

## **Domande e risposte sul deferimento di Meronem e denominazioni associate polvere meropenem per soluzione per iniezione o infusione 500 mg e 1 g**

L'Agenzia europea per i medicinali ha completato un riesame su Meronem e denominazioni associate. Il comitato per i medicinali per uso umano dell'Agenzia (CHMP) ha concluso che è necessario armonizzare le informazioni per la prescrizione per Meronem e denominazioni associate nell'Unione europea (UE).

Il riesame è stato svolto nell'ambito di un deferimento ai sensi dell'“articolo 30”<sup>1</sup>.

### **Che cos'è Meronem?**

Meronem è una polvere per soluzione per iniezione o infusione. Contiene il principio attivo meropenem.

Meronem è usato per il trattamento di diverse infezioni batteriche, tra cui infezioni polmonari, del tratto urinario (strutture che veicolano urina), dell'addome, della pelle, del sistema riproduttivo femminile e del cervello.

Il principio attivo di Meronem, meropenem, è un antibiotico che appartiene al gruppo dei “carbapenemici”. Agisce legandosi a determinate proteine presenti sulla superficie delle cellule batteriche. Ciò impedisce al batterio di costruire le proprie pareti cellulari, sopprimendo il batterio. È disponibile inoltre nell'UE con le denominazioni commerciali Optinem e Merrem. La ditta che commercializza Meronem è AstraZeneca.

### **Perché Meronem è stato sottoposto a riesame?**

Meronem e denominazioni associate sono stati autorizzati nell'UE tramite procedure nazionali. Per questo motivo sono emerse delle divergenze sul modo in cui il medicinale può essere usato nei vari Stati membri in cui è commercializzato, come si evince dai riassunti delle caratteristiche del prodotto (RCP), dall'etichettatura e dai fogli illustrativi. Il gruppo di coordinamento per il mutuo riconoscimento e le procedure decentrate per i medicinali umani (CMD(h)) ha individuato la necessità di armonizzare Meronem.

Il 1° ottobre 2008, la Commissione europea ha deferito la questione al CHMP al fine di armonizzare le autorizzazioni all'immissione in commercio per Meronem e denominazioni associate nell'UE.

### **Quali sono le conclusioni del CHMP?**

Il CHMP, alla luce dei dati trasmessi e della discussione scientifica in seno al comitato, era del parere che gli RCP, le etichette e i fogli illustrativi dovessero essere armonizzati nell'UE.

#### **4.1 Indicazioni terapeutiche**

All'inizio del deferimento, alcune indicazioni quali le infezioni cutanee, il tessuto cutaneo, il tratto urinario e il sistema riproduttivo femminile non erano state approvate in tutti gli Stati membri. Inoltre,

---

<sup>1</sup> Articolo 30 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, deferimento per motivi di decisioni divergenti adottate dagli Stati membri

non tutti gli Stati membri avevano rilasciato l'autorizzazione per usare il medicinale sui bambini. Il CHMP ha convenuto l'uso del medicinale per le seguenti malattie:

- polmonite (infezione ai polmoni);
- infezioni bronco-polmonari in pazienti con fibrosi cistica;
- infezioni complicate del tratto urinario;
- infezioni addominali complicate;
- infezioni intraparto e postparto (infezioni durante e dopo la nascita di un bambino);
- infezioni complicate della cute e del tessuto molle;
- meningite batterica acuta (infiammazione delle membrane che circondano il cervello e la spina dorsale).

Il comitato ha osservato che nella maggior parte delle indicazioni Meronem deve essere usato in bambini che abbiano più di tre mesi di età, ma che i medici si riservano la facoltà di trattare bambini più giovani.

Meronem può essere usato anche in pazienti con febbre neutropenica (febbre associata a bassi livelli di neutrofili, un tipo di globulo bianco) che si sospetti sia stata causata da infezione batterica.

#### 4.2 Posologia e modalità di somministrazione

Poiché la dose raccomandata per gli adulti e per i bambini differiva tra gli Stati membri, il CHMP ha raccomandato l'armonizzazione delle tabelle di dosaggio:

- per polmonite, infezioni complicate del tratto urinario, infezioni intraddominali complicate, infezioni intraparto e postparto e infezioni complicate della cute e del tessuto molle, la dose raccomandata per adulti e bambini con peso superiore a 50 kg è di 500 mg o 1 g ogni otto ore, mentre per bambini da tre mesi a 11 anni e per coloro il cui peso corporeo è inferiore a 50 kg è di 10 o 20 mg/kg ogni otto ore;
- per le infezioni bronco polmonari con fibrosi cistica e meningite batterica acuta, il CHMP ha raccomandato una dose di 2 g ogni otto ore per adulti e bambini con peso superiore a 50 kg, e 40 mg/kg ogni otto ore per bambini da tre mesi a 11 anni e per coloro il cui peso è inferiore a 50 kg.

#### 4.3 Controindicazioni

All'inizio del deferimento, alcuni Stati membri non hanno incluso l'ipersensibilità (allergia) ai carbapenemici, alla penicillina o ad altri antibiotici betalattamici fra le controindicazioni (situazioni in cui il medicinale non deve essere utilizzato), mentre alcuni Stati membri hanno incluso l'ipersensibilità verso gli eccipienti (altri ingredienti del medicinale).

Il CHMP ha approvato un elenco armonizzato di controindicazioni. Il comitato ha raccomandato di non usare Meronem nei pazienti che sono ipersensibili a qualsiasi medicinale carbapenemico o in pazienti con ipersensibilità grave a qualsiasi tipo di medicinale antibatterico betalattamico quali le penicilline o le cefalosporine.

#### Altre modifiche

Il CHMP ha armonizzato la sezione RCP sulle avvertenze speciali e ha mantenuto le avvertenze sulle convulsioni e le reazioni epatiche.

Il comitato inoltre ha armonizzato la sezione RCP sulle interazioni con altri medicinali. La nuova formulazione indica che con l'assunzione di Meronem vanno evitati i medicinali che contengono acido valproico.

Le informazioni modificate per medici e pazienti sono disponibili [qui](#).

La Commissione europea ha emesso una decisione il 15 ottobre 2009.

Relatore:	Dott. Pierre Demolis
Correlatore:	Prof. Janos Borvendeg
Data di inizio del deferimento:	23 ottobre 2008
Risposte della ditta fornite il:	26 gennaio 2009, 25 maggio 2009, 3 luglio 2009
Data del parere:	23 luglio 2009