

Londonas, 2009 m. spalio 19 d.
Dok. Nr. EMEA/714044/2009
EMEA/H/A-30/1003

**Klausimai ir atsakymai dėl kreipimosi procedūros dėl
Meronem ir susijusių pavadinimų vaistų
500 mg ir 1 g meronemo milteliai injekciniam arba infuziniam tirpalui**

Europos vaistų agentūra baigė Meronem ir susijusių pavadinimų vaistų peržiūrą. Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) padarė išvadą, kad reikia suderinti Meronem ir susijusių pavadinimų vaistų skyrimo informaciją Europos Sąjungoje (ES). Peržiūra atlikta pagal 30 straipsnyje numatytą kreipimosi procedūrą¹.

Kas yra Meronem?

Meronem yra milteliai, iš kurių gaminamas injekcinis arba infuzinis tirpalas. Jo sudėtyje yra veikliosios medžiagos meropenemo.

Meronem skirtas įvairioms bakterinėms infekcijoms, įskaitant plaučių, šlapimo takų, pilvo ertmės, odos, moterų reprodukcinės sistemos ir smegenų infekcijas, gydyti.

Veiklioji Meronem medžiaga meropenemas – tai karbepenemų grupei priklausantis antibiotikas. Jis prisitvirtina prie bakterijų ląstelių paviršiuje esančių tam tikro tipo baltymų. Dėl to nesusiformuoja bakterijos ląstelių sienelės ir bakterija žūva.

ES šio vaisto galima įsigyti Optinem ir Merrem pavadinimais. Meronem į rinką teikia bendrovė „AstraZeneca“.

Kodėl Meronem buvo peržiūrėtas?

Europos Sąjungoje Meronem ir susijusių pavadinimų vaistų rinkodaros teisės suteiktos pagal nacionalines procedūras. Todėl valstybėse narėse atsirado vaisto vartojimo skirtumų: šalyse, kur prekiaujama minėtu vaistiniu preparatu, pastebėta preparato charakteristikų santraukos (PCS) tekstų, ženklinimo ir pakuotės lapelių skirtumų. Nustatyta, kad Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūros koordinavimo grupė (CMD(h)) turi suderinti Meronem rinkodaros teises.

2008 spalio 1 d. Europos Komisija perdavė šį klausimą Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetui (CHMP), kad būtų suderintos Meronem ir susijusių pavadinimų vaistų rinkodaros teisės ES.

Kokios yra CHMP išvados?

Remdamasis pateiktais duomenimis ir komitete vykusia moksline diskusija, CHMP išreiškė nuomonę, kad preparato charakteristikų santraukos, ženklinimas ir pakuotės lapeliai turi būti suderinti visoje ES.

4.1 Terapinės indikacijos

Kreipimosi procedūros pradžioje kai kurios indikacijos, pavyzdžiui, odos ir odos audinio, šlapimo takų arba moterų reprodukcinės sistemos infekcijos, nebuvo patvirtintos visose valstybėse narėse. Taip pat ne visose valstybėse narėse leidžiama vaistą skirti vaikams.

¹ Iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/83/EB 30 straipsnis, kreipimosi procedūra dėl valstybių narių priimtų skirtingų sprendimų.

CHMP patvirtino šias ligas, kurioms gydyti galima skirti šį vaistą:

- pneumonija (plaučių infekcija),
- cistine fibroze sergančių pacientų bronchų ir plaučių infekcijos,
- sunkios šlapimo takų infekcijos,
- sunkios pilvo ertmės infekcijos,
- intranatalinės ir pogimdyminės infekcijos (gimdymo metu arba po gimdymo įgyta infekcija),
- sunkios odos ir poodinio audinio infekcijos,
- ūmus bakterinis meningitas (stuburo ir galvos smegenų dangalų uždegimas).

Komitetas pabrėžė, kad gydant daugelį indikacijų Meronem gali būti skiriamas vyresniems nei trijų mėnesių vaikams, tačiau gydytojais gali skirti jį ir jaunesniems vaikams.

Meronem gali būti skiriamas neutropeniniu karščiavimu (karščiavimas, kylantis dėl tam tikros rūšies baltųjų kraujo kūnelių neutrofilų skaičiaus sumažėjimo) sergantiems pacientams, kai manoma, kad karščiavimą sukėlė bakterinė infekcija.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Kadangi įvairiose valstybėse narėse suaugusiems ir vaikams rekomenduojamos dozės buvo skirtingos, CHMP rekomendavo suderinti dozavimo tvarką:

- pneumonijai, sunkioms šlapimo takų, sunkioms pilvo ertmės, intranatalinėms ir pogimdyminėms, sunkioms odos ir poodinio audinio infekcijoms gydyti rekomenduojama dozė suaugusiems ir vaikams, sveriantiems daugiau kaip 50 kg, yra 500 mg arba 1 g kas aštuonias valandas, o vaikams nuo trijų mėnesių iki 11 metų ir tiems, kurie sveria mažiau kaip 50 kg, – 10 arba 20 mg/kg kas aštuonias valandas;
- cistine fibroze sergančių pacientų bronchų ir plaučių infekcijoms ir ūmiam bakteriniam meningitui gydyti CHMP rekomendavo 2 g dozę kas aštuonias valandas suaugusiems ir vaikams, sveriantiems daugiau kaip 50 kg, ir 40 mg/kg kas aštuonias valandas vaikams nuo trijų mėnesių iki 11 metų ir tiems, kurie sveria mažiau kaip 50 kg.

4.3 Kontraindikacijos

Kreipimosi procedūros pradžioje kai kurios valstybės narės neištraukė padidėjusio jautrumo (alergijos) karbapenemams, penicilinams arba kitiems beta laktaminiams antibiotikams į kontraindikacijų (situacijų, kai vaisto negalima vartoti) sąrašą, o kai kurios valstybės narės į šį sąrašą įtraukė padidėjusį jautrumą bet kurioms pagalbinėms medžiagoms.

CHMP patvirtino suderintą kontraindikacijų sąrašą. Komitetas rekomendavo, kad Meronem nebūtų skiriamas pacientams, kurių jautrumas karbapeneminiams vaistams yra padidėjęs, arba pacientams, kurių jautrumas bet kuriems beta laktaminiams ar antibakteriniams vaistams, pavyzdžiui, penicilinams arba cefalosporinams, yra padidėjęs.

Kiti pakeitimai

CHMP suderino PCS dalį dėl specialiųjų išpėjimų ir neišbraukė išpėjimų dėl traukulių ir kepenų reakcijų.

Komitetas taip pat suderino PCS dalį dėl sąveikos su kitais vaistais. Naujojoje formuluotėje minima, kad vartojant Meronem reikia vengti vaistų, kurių sudėtyje yra valproinės rūgšties.

Gydytojams ir pacientams skirtą pakeistą vaisto informacijos tekstą rasti [čia](#).

Europos Komisija priėmė sprendimą 2009 m. spalio 15 d.

Pranešėjas:	dr Pierre Demolis
Pranešėjo padėjėjas:	prof Janos Borvendeg
Kreipimosi procedūros pradžios data:	2008 m. spalio 23 d.
Bendrovės atsakymai pateikti:	2009 m. sausio 26 d., 2009 gegužės 25 d., 2009 liepos 3 d.
Nuomonės pateikimo data:	2009 m. liepos 23 d.