

Londona, 2009. gada 19. oktobris
Atsauces dok. EMEA/714045/2009
EMEA/H/A-30/1003

**Jautājumi un atbildes par pārskatīšanu attiecībā uz zālēm
Meronom un radniecīgo nosaukumu zālēm
meropenēma pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai (500 mg un 1 g)**

Eiropas Zāļu aģentūra ir pabeigusi *Meronom* un radniecīgo nosaukumu zāļu informācijas pārskatīšanu. Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) secināja, ka nepieciešams saskaņot informāciju par *Meronom* un radniecīgo nosaukumu zāļu parakstīšanu Eiropas Savienībā (ES). Pārbaude tika veikta saskaņā ar 30. panta pārskatīšanas procedūru¹.

Kas ir *Meronom*?

Meronom ir pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai. Tas satur aktīvo vielu meropenēmu. *Meronom* lieto, lai ārstētu dažādas bakteriālas infekcijas, tai skaitā plaušu, urīnceļu (urīna izvadsistēmas orgānu), vēdera dobuma, ādas, sieviešu reproduktīvās sistēmas un smadzeņu infekcijas. *Meronom* aktīvā viela meropenēms ir antibiotika, kas pieder „karbapenēmu” grupai. Tā darbojas, piesaistoties īpašiem proteīnu veidiem, kas atrodas uz baktēriju šūnu virsmas. Tādējādi tiek novērsta baktēriju šūnas ietverošo sienu sintēze, un baktērijas iet bojā.

Eiropas Savienībā šīs zāles ir pieejamas arī ar tirdzniecības nosaukumiem *Optinem* un *Merrem*. *Meronom* tirgo uzņēmums *AstraZeneca*.

Kāpēc tika pārskatīta informācija par *Meronom*?

Meronom un radniecīgo nosaukumu zāles Eiropas Savienībā ir reģistrētas saskaņā ar nacionālo procedūru principiem. Tādēļ dalībvalstīs ir pieejama dažāda informācija par šo zāļu lietošanu, ko apliecina atšķirības zāļu aprakstos, marķējuma tekstā un lietošanas instrukcijās dažādās valstīs, kurās šīs zāles tirgo. Savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa cilvēkiem paredzēto zāļu jautājumos (*CMD(h)*) konstatēja, ka nepieciešama *Meronom* informācijas saskaņošana. 2008. gada 1. oktobrī Eiropas Komisija nosūtīja lietu *CHMP*, lai veiktu *Meronom* un radniecīgo nosaukumu zāļu reģistrācijas apliecību saskaņošanu Eiropas Savienībā.

Kādi ir *CHMP* secinājumi?

Ņemot vērā iesniegtos datus un zinātniskās apspriedes komitejā, *CHMP* secināja, ka nepieciešama zāļu aprakstu, marķējuma teksta un lietošanas instrukciju saskaņošana visā Eiropas Savienībā.

4.1 Terapeitiskās indikācijas

Pārskatīšanas sākumā atsevišķas indikācijas, piemēram, ādas un ādas audu infekcijas, kā arī urīnceļu infekcijas vai sieviešu reproduktīvās sistēmas infekcijas neapstiprināja visas dalībvalstīs. Turklāt ne visas dalībvalstis reģistrēja šīs zāles lietošanai bērniem.

CHMP vienojās par šo zāļu lietošanu šādu slimību ārstēšanai:

- pneimonija (plaušu infekcija);
- plaušu un bronhu infekcijas pacientiem ar cistisko fibrozi;

¹ Grozītās Direktīvas 2001/83/EK 30. pants, pārskatīšanas procedūra atšķirīgu dalībvalstīs pieņemto lēmumu dēļ

- komplikētas urīnceļu infekcijas;
- komplikētas vēdera dobuma infekcijas;
- infekcijas, kas iegūtas dzemdību laikā vai pēc dzemdībām;
- komplikētas ādas un mīksto audu infekcijas;
- akūts bakteriāls meningīts (galvas un muguras smadzenes ietverošo membrānu iekaisums).

Komiteja piezīmēja, ka vairumā indikāciju *Meronem* ordinē bērniem no trīs mēnešu vecuma, taču ārstiem jāpatur izvēles iespēja ārstēt mazākus bērnus.

Meronem drīkst lietot arī pacienti ar neitropēnijas drudzi (drudzi, kas saistīts ar zemu neitrofilu –balto asinsķermenīšu veida – līmeni), ja ir aizdomas, ka to izraisījusi bakteriāla infekcija.

4.2 Devas un lietošanas veids

Tā kā zāļu ieteicamā deva pieaugušajiem un bērniem dalībvalstīs atšķirās, *CHMP* ieteica saskaņotu devu shēmu:

- pneimonijas, komplikētu urīnceļu infekciju, komplikētu intra-abdominālo infekciju, dzemdību laikā un pēc dzemdībām iegūtu infekciju, kā arī komplikētu ādas un mīksto audu infekciju gadījumā ieteicamā deva pieaugušajiem un bērniem, kas sver vairāk nekā 50 kg, ir 500 mg vai 1 g ik pēc astoņām stundām; savukārt bērniem no trīs mēnešu vecuma līdz 11 gadiem un tiem, kas sver mazāk par 50 kg indicē 10 vai 20 mg/kg ik pēc astoņām stundām;
- cistiskās fibrozes ar bronhu un plaušu infekciju un akūta bakteriālā meningīta gadījumā *CHMP* ieteica 2 g devu ik pēc astoņām stundām pieaugušajiem un bērniem, kas sver vairāk nekā 50 kg, un 40 mg/kg ik pēc astoņām stundām bērniem vecumā no trīs mēnešiem līdz 11 gadiem, kā arī tiem, kas sver mazāk par 50 kg.

4.3. Kontrindikācijas

Pārskatīšanas sākumā atsevišķas dalībvalstis kontrindikācijās (gadījumi, kad šīs zāles nedrīkst lietot) neiekļāva paaugstinātu jutību (alerģiju) pret karbapenēmiem, penicilīniem vai citām beta laktāmu antibiotikām un dažas dalībvalstis iekļāva paaugstinātu jutību pret palīgvielām (citām šo zāļu sastāvdaļām).

CHMP vienojās par saskaņotu kontrindikāciju sarakstu. Komiteja ieteica *Meronem* nelietot pacientiem ar paaugstinātu jutību pret karbapenēma grupas zālēm vai pacientiem ar smagi izteiktu jutību pret beta laktāma antibakteriālām zālēm, piemēram, penicilīniem vai cefalosporīniem.

Citas izmaiņas

CHMP saskaņoja zāļu apraksta apakšpunktu par īpašiem brīdinājumiem un saglabāja brīdinājumus par konvulsijām un ietekmi uz aknām.

Komiteja saskaņoja arī zāļu apraksta apakšpunktu par mijiedarbību ar citām zālēm. Jaunajā formulējumā minēts, ka, lietojot *Meronem*, jāizvairās lietot zāles, kas satur valsproiskābi.

Grozītā informācija ārstiem un pacientiem ir pieejama [šeit](#).

Eiropas Komisija pieņēma lēmumu 2009. gada 15. oktobrī.

Referents:	Dr <i>Pierre Demolis</i>
Līdzreferents:	Prof. <i>Janos Borvendeg</i>
Pārskatīšanas sākuma datums:	2008. gada 23. oktobris
Uzņēmuma atbildes sniegtas:	2009. gada 26. janvārī, 2009. gada 25. maijā, 2009. gada 3. jūlijā
Atzinuma datums:	2009. gada 23. jūlijs