

**Mistoqsijiet u twegibiet dwar ir-referenza ghal
Meronem u ismijiet assoċjati
meropenem trab ghal soluzzjoni ghal injezzjoni jew infużjoni 500 mg u 1 g**

L-Aġenzija Ewropea tal-Mediċini temmet studju ta' Meronem u ismijiet assoċjati. Il-Kumitat tal-Aġenzija għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) kkonkluda li hemm bżonn li l-informazzjoni tal-preskrizzjoni tiġi armonizzata għal Meronem u ismijiet assoċjati fl-Unjoni Ewropea (UE).

Ir-revizjoni twettqet skont referenza tal-¹ Artikolu 29¹.

X'inhu Meronem?

Meronem huwa trab li jsir f' soluzzjoni għal injezzjoni jew infużjoni. Fih is-sustanza attiva meropenem.

Meronem jintuża biex jittratta infezzjonijiet batterjali varji nkluż infezzjonijiet tal-pulmuni, tal-passaġġ tal-awrina (strutturi li jgħorru l-awrina), tal-addome, tal-ġilda, tas-sistema riproduttiva tal-mara u tal-mohh.

Is-sustanza attiva f' Meronem, meropenem, hija antibijotiku li jappartjeni għall-grupp 'carbapenems'. Taħdem billi teħel ma' ċerti tipi ta' proteini fuq il-wiċċ taċ-ċelloli tal-batterji. Dan jimpedixxi lill-batterji milli jibnu l-hitan li jdawwru ċ-ċelloli tagħhom, li joqtol lill-batterji.

Huwa disponibbli wkoll fl-UE taħt l-ismijiet kummerċjali Optinem u Merrem. Il-kumpanija li tpoġġi Meronem fis-suq hija AstraZeneca.

Għaliex ġie rivedut Meronem?

Meronem u ismijiet assoċjati huma awtorizzati fl-UE permezz ta' proċeduri nazzjonali. Dan wassal għal divergenzi fost l-Istati Membri fil-mod kif tintuża l-mediċina, kif jidher fid-differenzi fis-Sommarji tal-Karatteristiċi tal-Prodott (SPCs), tikketti u fuljetti ta' tagħrif fil-pajjiżi fejn il-prodott huwa kkummerċjalizzat. Meronem ġie identifikat bħala li jeħtieġ armonizzazzjoni mill-Grupp ta' Koordinazzjoni dwar il-Proċeduri Reċiproċi u Deċentralizzati – Umani (CMD(h)).

Fl-1 ta' Ottubru 2008, il-Kummissjoni Ewropea riferiet il-kwistjoni lis-CHMP sabiex tarmonizza l-awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq għal Meronem u ismijiet assoċjati fl-UE.

X'inhuma l-konklużjonijiet tas-CHMP?

Is-CHMP, fid-dawl tad-dejta pprezentata u tad-diskussjoni xjentifika fi hdan il-Kumitat, kien tal-opinjoni li l-SPCs, it-tikketti u l-fuljetti ta' tagħrif għandhom jiġu armonizzati fl-UE kollha.

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Fil-bidu tar-referenza, uħud mill-indikazzjoni bħal infezzjonijiet tal-ġilda u tat-tessut tal-ġilda u infezzjonijiet tal-passaġġ tal-awrina jew infezzjonijiet tas-sistema riproduttiva tal-mara ma ġewx

¹ L-Artikolu 30 tad-Direttiva 2001/83/KE kif emendata, referenza fuq il-baži ta' deċiżjonijiet diverġenti adottati mill-Istati Membri.

approvati fl-Istati Membri kollha. Barra minn hekk, mhux l-Istati Membri kollha kienu awtorizzaw il-medicina għall-użu fit-tfal.

Is-CHMP qabel fuq il-mard li ġej li għalih tista' tintuża din il-medicina:

- pnawmonja (infezzjoni tal-pulmuni);
- infezzjonijiet bronko-pulmonari f'pazjenti b'fibrozi ċistika;
- infezzjonijiet ikkumplikati tal-passaġġ tal-awrina;
- infezzjonijiet ikkumplikati fl-addome;
- infezzjonijiet fi u wara t-twelid (infezzjonijiet waqt u wara t-twelid);
- infezzjonijiet ikkumplikati tal-gilda u tat-tessuti tal-gilda;
- meningite batterjali akuta (infjammazzjoni tal-membrani li jiċċirkondaw il-moħħ u l-ispina).

Il-Kumitat innota li għal hafna mill-indikazzjonijiet, Meronem għandu jintuża għal tfal ta' aktar minn tliet xhur, iżda t-tobba għandhom iżommu l-għażla li jitrattaw tfal iżgħar.

Meronem jista' jintuża wkoll f'pazjenti b'deni newtopeniku (deni assoċjat ma' livelli baxxi ta' newtrofili, tip ta' ċellola bajda tad-demem) li hemm suspett li huwa kkawżat minn infezzjoni batterjali.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif jingħata

Minhabba li d-doża rakkomandata kemm għall-adulti kif ukoll għat-tfal kienet differenti fost l-Istati Membri, is-CHMP irrakkomanda skedi ta' dożaggio armonizzati:

- għal pnawmonja, infezzjonijiet ikkumplikati tal-passaġġ tal-awrina, infezzjonijiet ikkumplikati intra-addominali, infezzjonijiet fi u wara t-twelid u infezzjonijiet ikkumplikati tal-gilda u tat-tessuti rotob, id-doża rakkomandata fl-adulti u fit-tfal li jiżnu iktar minn 50 kg għandha tkun 500 mg jew 1 g kull tmien sigħat, filwaqt li tfal ta' bejn it-tliet xhur u l-11-il sena u dawk li jiżnu inqas minn 50 kg għandhom jingħataw 10 jew 20 mg/kg kull tmien sigħat.
- għal infezzjonijiet bronko-pulmonari f'fibrozi ċistika u f'meningite batterjali akuta, is-CHMP irrakkomanda doża ta' 2 g kull tmien sigħat fl-adulti u fi tfal li jiżnu iktar minn 50 kg, u 40 mg/kg kull tmien sigħat fi tfal ta' bejn it-tliet xhur u l-11-il xahar u dawk li jiżnu inqas minn 50 kg.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

Fil-bidu tar-referenza, xi Stati Membri ma nkludewx l-ipersensittività (allergija) għal carbapenems, penicillini jew antibijotiċi beta-lactam oħrajn bhala kontra-indikazzjonijiet (sitwazzjonijiet fejn il-medicina ma għandhiex tintuża) u xi Stati Membri nkludew l-ipersensittività għal sustanzi mhux attivi (ingredjenti oħrajn fil-medicina).

Is-CHMP qabel fuq lista armonizzata ta' kontra-indikazzjonijiet. Il-Kumitat irrakkomanda li Meronem ma għandux jintuża f'pazjenti li huma ipersensittivi għal xi medicina ta' carbapenem jew f'pazjenti li għandhom ipersensittività qawwiya għal xi tip ta' medicina anti-batterjali beta lactam bhall-penicillini jew cephalosporins.

Tibdiliet oħrajn

Is-CHMP armonizza s-sezzjoni tal-SPC dwar twissijiet speċjali u żamm it-twissijiet dwar konvulzjonijiet u reazzjonijiet tal-fwied.

Il-Kumitat armonizza wkoll is-sezzjoni tal-SPC dwar l-interazzjonijiet ma' medicini oħrajn. Il-formolazzjoni l-għdida ssemmi li l-medicini li fihom l-acidu valprojku għandhom jiġu evitati meta jittiehed Meronem.

L-informazzjoni emendata għat-tobba u l-pazjenti hija disponibbli [hawn](#).

Il-Kummissjoni Ewropea harġet deċiżjoni fil-15 ta' Ottubru 2009.

Rapporteur:	Dr Pierre Demolis
Co-Rapporteur:	Prof Janos Borvendeg
Data tal-bidu tar-referenza:	23 ta' Ottubru 2008
It-tweġibiet tal-kumpanija pprovdu nhar:	26 ta' Jannar 2009, 25 ta' Mejju 2009, 3 ta' Lulju 2009
Data tal-opinjoni:	23 ta' Lulju 2009