

**Pytania i odpowiedzi dotyczące procedury arbitrażu dla preparatu
Meronom pod różnymi nazwami
meropenem proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji 500 mg i 1 g**

Europejska Agencja Leków (EMA) zakończyła przegląd dotyczący preparatu Meronom pod różnymi nazwami. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, że istnieje potrzeba harmonizacji w Unii Europejskiej (UE) informacji na temat przepisywania leku dotyczącej preparatu Meronom pod różnymi nazwami.

Przeglądu dokonano zgodnie z procedurą arbitrażu na podstawie art. 30¹.

Co to jest Meronom?

Preparat Meronom ma postać proszku, z którego przygotowuje się roztwór do wstrzykiwań lub infuzji. Preparat zawiera substancję czynną meropenem.

Preparat Meronom stosuje się w leczeniu różnych infekcji bakteryjnych, w tym zakażeń płuc, dróg moczowych (struktur, które przenoszą mocz), brzucha, skóry, układu rozrodczego kobiet i mózgu.

Substancja czynna preparatu Meronom, meropenem, jest antybiotykiem z grupy karbapenemów. Jej działanie polega na przyłączaniu się do niektórych rodzajów białka na powierzchni komórek bakterii. Uniemożliwia to bakteriom budowanie ścian wokół ich komórek, co je zabija.

Substancja ta jest dostępna w UE również pod nazwami handlowymi Optinem i Merrem. Preparat Meronom wytwarza firma AstraZeneca.

Dlaczego dokonano przeglądu danych dotyczących preparatu Meronom?

Preparat Meronom pod różnymi nazwami jest dopuszczony do obrotu w UE na podstawie procedur krajowych. Doprowadziło to do rozbieżności pomiędzy państwami członkowskimi pod względem możliwości stosowania leku, co wynika z różnic w charakterystykach produktu leczniczego (ChPL), oznakowania opakowań i ulotek dla pacjenta w państwach, w których produkt jest sprzedawany.

Grupa Koordynacyjna ds. Procedury Wzajemnego Uznanie i Procedury Zdecentralizowanej – leki dla ludzi (CMD(h)) uznała, że preparat Meronom wymaga harmonizacji.

W dniu 1 października Komisja Europejska przekazała do CHMP sprawę, w celu harmonizacji pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla preparatu Meronom pod różnymi nazwami w UE.

Do jakich wniosków doszedł CHMP?

W świetle przedłożonych danych i dyskusji naukowej w ramach Komitetu CHMP był zdania, że w całej Unii Europejskiej należy zharmonizować ChPL, oznakowanie opakowań i ulotki dla pacjenta.

4.1 Wskazania do stosowania

Na początku procedury arbitrażu nie we wszystkich państwach członkowskich zatwierdzono niektóre wskazania np. zakażenia skóry i tkanek skóry, zakażenia dróg moczowych lub zakażenia układu rozrodczego kobiet. Również nie we wszystkich państwach członkowskich dopuszczono lek do stosowania u dzieci.

¹ Art. 30 dyrektywy 2001/83/WE ze zmianami, arbitraż na podstawie rozbieżnych decyzji przyjętych przez państwa członkowskie.

CHMP uznał, że lek można stosować w leczeniu następujących chorób:

- zapalenie płuc (zakażenie płuc);
- zakażenia oskrzelowo-płucne u pacjentów z mukowiscydozą;
- skomplikowane zakażenia dróg moczowych;
- skomplikowane zakażenia brzucha;
- zakażenia okołoporodowe i poporodowe (zakażenia w trakcie porodu i po nim);
- skomplikowane zakażenia skóry i tkanki miękkiej;
- ostre bakteryjne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych (zakażenie struktur otaczających mózg i rdzeń kręgowy).

Komitet zwrócił uwagę, że w przypadku większości wskazań do stosowania preparat Meronem należy podawać dzieciom w wieku powyżej trzech miesięcy, ale że lekarze powinni mieć możliwość leczenia młodszych dzieci.

Preparat Meronem można również stosować u pacjentów z gorączką neutropeniczną (gorączka związana z niskim poziomem neutrofilii – rodzaju białych krwinek), którą prawdopodobnie wywołuje zakażenie bakteryjne.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Ze względu na różnice w zalecanych dawkach dla osób dorosłych i dzieci w poszczególnych państwach członkowskich, CHMP zalecił zharmonizowane harmonogramy dawkowania:

- w przypadku zapalenia płuc, powikłanych zakażeń dróg moczowych, powikłanych zakażeń wewnętrzbrzusznych, zakażeń okołoporodowych i poporodowych oraz powikłanych zakażeń skóry i tkanek miękkich zalecana dawka u osób dorosłych i dzieci o masie ciała powyżej 50 kg wynosi 500 mg lub 1 g co osiem godzin, natomiast dzieciom w wieku od trzech miesięcy do 11 lat i ważących poniżej 50 kg należy podawać 10 lub 20 mg/kg co osiem godzin;
- w przypadku zakażenia oskrzelowo-płucnego w mukowiscydozie i ostrego bakteryjnego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych CHMP zalecił dawkę 2 g co osiem godzin u osób dorosłych i u dzieci o masie ciała powyżej 50 kg, natomiast u dzieci w wieku od trzech miesięcy do 11 lat i ważących poniżej 50 kg – 40 mg/kg co osiem godzin.

4.3 Przeciwwskazania

Na początku procedury arbitrażu niektóre państwa członkowskie nie zaliczały do przeciwwskazań (sytuacje, w których nie należy stosować leku) nadwrażliwości (uczulenia) na karbapenemy, penicyliny lub inne antybiotyki beta-laktamowe, natomiast niektóre państwa członkowskie zaliczyły do nich nadwrażliwość na substancje pomocnicze (inne składniki leku).

CHMP uzgodnił zharmonizowany wykaz przeciwwskazań. Komitet nie zalecił stosowania preparatu Meronem u pacjentów, u których występuje nadwrażliwość na jakikolwiek lek karbapenemowy lub u pacjentów, u których występuje nadwrażliwość na jakikolwiek przeciwbakteryjny lek betalaktamowy, jak penicyliny lub cefalosporyny.

Inne zmiany

CHMP zharmonizował sekcję ChPL dotyczącą specjalnych ostrzeżeń i zachował ostrzeżenia na temat drgawek i reakcji ze strony wątroby.

Komitet zharmonizował również sekcję ChPL dotyczącą interakcji z innymi lekami. W nowym sformułowaniu zawarto stwierdzenie, że podczas przyjmowania preparatu Meronem należy unikać stosowania leków zawierających kwas walproinowy.

Zmieniona informacja dla lekarzy i pacjentów znajduje się [tutaj](#).

W dniu 15 października 2009 r. Komisja Europejska wydała stosowną decyzję.

Sprawozdawca:	dr Pierre Demolis
Współsprawozdawca:	prof. Janos Borvendeg
Data rozpoczęcia procedury arbitrażu	23 października 2008 r.
Firma dostarczyła odpowiedzi:	26 stycznia 2009 r., 25 maja 2009 r., 3 lipca 2009 r.
Data wydania opinii:	23 lipca 2009 r.