

**Otázky a odpovede týkajúce sa konania pre
liek Meronem a súvisiace názvy
prášok meropenemum na injekčný alebo infúzny roztok 500 mg a 1 g**

Európska agentúra pre lieky uskutočnila prieskum lieku Meronem a súvisiacich názvov. Výbor agentúry pre lieky na humánne použitie (CHMP) dospel k záveru, že je nevyhnutné harmonizovať informácie o predpisovaní lieku Meronem a súvisiacich názvov v Európskej únii (EÚ). Preskúmanie sa uskutočnilo v súlade s postupom odporúčaným v článku 30¹.

Čo je liek Meronem?

Liek Meronem je prášok, z ktorého sa pripravuje injekčný alebo infúzny roztok. Obsahuje účinnú látku meropeném.

Liek Meronem sa používa na liečbu rôznych bakteriálnych infekcií vrátane infekcie pľúc, močových ciest (štruktúry, ktoré prenášajú moč), vnútrobrušné infekcie, infekcie kože, ženských reprodukčných orgánov a mozgu.

Účinná látka lieku Meronem, meropeném, je antibiotikum, ktoré patrí do skupiny karbapenémov.

Účinkuje tak, že sa viaže na určité typy proteínu na povrchu bakteriálnych buniek. Baktérii tak zabráni v budovaní steny okolo ich buniek, čím ju zabíja.

V EÚ je tento liek takisto dostupný pod obchodnými názvami Optinem a Merrem. Spoločnosť, ktorá liek Meronem uvádza na trh, je AstraZeneca.

Prečo bol liek Meronem skúmaný?

Liek Meronem a súvisiace názvy sú v EÚ povolené podľa vnútroštátnych postupov. To viedlo v členských štátoch k rozdielom v spôsobe, akým sa tento liek môže používať, ako vyplýva z rozdielov zistených v súhrnoch charakteristických vlastností lieku, označení na obale a v písomnej informácii pre používateľov v krajinách, kde bol tento liek uvedený na trh. Koordinačná skupina pre vzájomné a decentralizované postupy humánnych liekov (CMD(h)) zistila, že liek Meronem si vyžaduje harmonizáciu.

Dňa 1. októbra 2008 Európska komisia predložila túto záležitosť výboru CHMP, aby harmonizoval povolenia na uvedenie lieku Meronem a súvisiacich názvov na trh v EÚ.

Aké sú závery výboru CHMP?

Vzhľadom na predložené údaje a vedeckú diskusiu v rámci výboru dospel výbor CHMP k názoru, že súhrny charakteristických vlastností lieku, označenie na obale a písomná informácia pre používateľov by sa mali harmonizovať v celej EÚ.

4.1 Terapeutické indikácie

Na začiatku konania neboli vo všetkých členských štátoch schválené niektoré z indikácií, ako napr. infekcie kože a kožného tkaniva a infekcie močových ciest alebo infekcie ženských reprodukčných

¹ Konanie o dôvodoch odlišných uznesení, ktoré prijali členské štáty v súlade s článkom 30 smernice 2001/83/ES v platnom znení.

orgánov. Takisto nie všetky členské štáty schválili používanie tohto lieku u detí.

Výbor CHMP schválil možné použitie lieku pri týchto chorobách:

- pneumónia (zápal pľúc),
- bronchopulmonálne infekcie u pacientov s cystickou fibrózou,
- komplikované infekcie močových ciest,
- komplikované vnútrobrušné infekcie,
- infekcie získané pri pôrode a po pôrode,
- komplikované infekcie kože a mäkkého tkaniva,
- akútna bakteriálna meningitída (zápal mozgových membrán a miechy).

Výbor poznamenal, že v prípade väčšiny indikácií by sa liek Meronem mal používať u detí starších ako tri mesiace, lekári by však naďalej mali mať možnosť liečiť mladšie deti.

Liek Meronem sa takisto môže používať u pacientov s neutropenickou horúčkou (horúčka spojená s nízkymi hladinami neutrofilov, typom bielych krviniek), ktorá je zrejme spôsobená bakteriálnou infekciou.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Vzhľadom na to, že odporúčaná dávka pre dospelých a deti sa v jednotlivých členských štátoch líšila, výbor CHMP odporučil harmonizované schémy dávkovania:

- v prípade pneumónie, komplikovaných infekcií močových ciest, komplikovaných vnútrobrušných infekcií, infekcií získaných pri pôrode a po pôrode a komplikovaných infekcií kože a kožného tkaniva by odporúčaná dávka u dospelých a detí s hmotnosťou vyššou ako 50 kg mala byť 500 mg alebo 1 g každých osem hodín, pričom deti vo veku od troch mesiacov do 11 rokov a s hmotnosťou menšou ako 50 kg by mali dostávať 10 alebo 20 mg/kg každých osem hodín.
- v prípade bronchopulmonálnych infekcií u pacientov s cystickou fibrózou a akútnou bakteriálnou meningitídou výbor CHMP odporučil dávku 2 g každých osem hodín u dospelých a detí s hmotnosťou vyššou ako 50 kg a 40 mg/kg každých osem hodín u detí vo veku od troch mesiacov do 11 rokov a u osôb s hmotnosťou menšou ako 50 kg.

4.3 Kontraindikácie

Na začiatku konania niektoré členské štáty nezaradili hypersenzitívitu (alergiu) na karbapenémy, penicilíny alebo ďalšie beta-laktámové antibiotiká do zoznamu kontraindikácií (situácie, v ktorých sa liek nesmie používať) a niektoré členské štáty začlenili hypersenzitívitu na pomocné látky (ďalšie zložky lieku).

Výbor CHMP schválil harmonizovaný zoznam kontraindikácií. Výbor odporučil, aby sa liek Meronem nepoužíval u pacientov, ktorí sú hypersenzitívni na akýkoľvek karbapenémový liek, alebo u pacientov, ktorí trpia závažnou hypersenzitívitou na akýkoľvek typ beta-laktámových antibakteriálnych liekov ako penicilíny alebo cefalosporíny.

Ďalšie zmeny

Výbor CHMP zharmonizoval časť súhrnu charakteristických vlastností lieku o osobitných upozorneniach a ponechal upozornenia týkajúce sa kŕčov a hepatických reakcií.

Výbor takisto zharmonizoval časť SPC o interakciách s ďalšími liekmi. V novom znení sa uvádza, že počas liečby liekom Meronem sa treba vyhýbať liekom obsahujúcim kyselinu valproovú.

Zmenené a doplnené informácie pre lekárov a pacientov sa nachádzajú [tu](#).

Spravodajca	Dr. Pierre Demolis
Spoluspravodajca:	Prof. Janos Borvendeg
Dátum zacatia konania:	23. októbra 2008
Dátum predloženia odpovedí od spoločnosti:	26. januára 2009, 25. mája 2009, 3. júla 2009
Dátum vydania stanoviska:	23. júla 2009