



Лондон, 22 август 2007 г.
ЕМЕА/СНМР/248862/2007

КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ЗА ХУМАННА УПОТРЕБА (СНМР)
СТАНОВИЩЕ, ПОСЛЕДВАЩО ОТНАСЯНЕ СЪГЛАСНО ЧЛЕН 29, ПАРАГРАФ 4¹ ЗА

Cefuroximaxetil и сродни имена

Международно непатентовано име (INN): **цефуроксим (като аксетил)**

ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

Cefuroximaxetil и сродни имена 125 mg, 250 mg и 500 mg обвити таблетки е цефалоспорин (бета-лактам антибиотик), показан за лечението на леки до умерено тежки инфекции, които са причинени от микроорганизми, чувствителни към цефутоксим, например:

- инфекции на горните дихателни пътища: остър отит на средното ухо, синусит, тонзилит и фарингит,
- остър бронхит, остри екзацербации на хроничен бронхит,
- неусложнени инфекции на долните пикочни пътища: цистит,
- инфекции на кожата и меката тъкан: фурункулоза, пиодермит и импетиго,
- неусложнена гонорея: уретрит и цервицит,
- лечение на начален стадий на Лаймска болест (стадий I) и превенция на последващи усложнения при възрастни и деца над 12 години.

Sandoz B.V. подава заявления за взаимно признаване на Cefuroximaxetil и сродни имена 125 mg, 250 mg и 500 mg обвити таблетки въз основа на разрешението за употреба, издадено от Нидерландия на 1 октомври 2004 г. Повторното прилагане на процедурата за взаимно признаване започва на 17 май 2006 г. Референтната държава-членка е Нидерландия, а засегнатите държави-членки – Естония, Гърция, Португалия и Испания. Тези държави-членки не успяват да постигнат съгласие по отношение на взаимното признаване на разрешението за употреба, издадено от референтната държава-членка. На 25 септември 2006 г. Испания отнася към ЕМЕА причините за несъгласие.

Установени са значителни различия по отношение на показанието „неусложнена гонорея: уретрит и цервицит“. Те са свързани с безопасността и ефикасността на Cefuroximaxetil при неусложнена гонорея, както и със съотношението полза/риск за това показание, а това се приема като сериозен проблем за общественото здраве.

Процедурата по арбитраж започва на 18 октомври 2006 г. с приемането на списък с въпроси. Докладчик е д-р Фриц Лекеркеркер (Frits Lekkerkerker), а съдокладчик – д-р Гонсало Калво Рохас (Gonzalo Calvo Rojas). На 15 януари 2007 г. притежателят на разрешението за употреба предоставя писмени обяснения.

По време на заседанието си през април 2007 г. в светлината на цялостната предоставена информация и научното обсъждане в рамките на комитета СНМР изразява становището, че Испания има основания да повдигне тези възражения и че Кратката характеристика на продукта, опаковката и листовката трябва да се изменят. Съществуващите разрешения за употреба трябва да се променят, а

¹ Член 29, параграф 4 на Директива 2001/83/ЕО, както е изменена.

заявленията за разрешения за употреба, които предстои да бъдат одобрени – да включват тези изменения. На 26 април 2007 г. с консенсус е прието становище.

В Приложение I е даден списъкът на имената на засегнатите продукти. Научните заключения са представени в Приложение II, заедно с Кратката характеристика на продукта в Приложение III.

Окончателното становище става решение на Европейската комисия на 22 август 2007 г.