



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 март 2014 г.
EMA/34577/2014 Rev.1
EMA/H/A-30/1302

Въпроси и отговори относно Roserphin и свързани с него имена (цефтриаксон, 250 mg, 500 mg, 1 g, 2 g, прах за инжекционен или инфузионен разтвор)

Резултат от процедура по член 30 от Директива 2001/83/ЕО

На 23 януари 2014 г. Европейската агенция по лекарствата извърши преглед на Roserphin. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) към Агенцията заключи, че има нужда от съгласуване на информацията за предписване на Roserphin в Европейския съюз (ЕС).

Какво представлява Roserphin?

Roserphin е лекарство, което съдържа активното вещество цефтриаксон (*ceftriaxone*). Roserphin е антибиотик, използван за лечение на широк спектър от бактериални инфекции, включително пневмония (инфекция на белите дробове) и менингит (инфекция на мембраните около мозъка и гръбначния стълб). Цефтриаксон принадлежи към групата на „цефалоспорините“. Действа като се свързва с протеини на повърхността на бактериите. Това не позволява на бактериите да изграждат клетъчните си стени и в крайна сметка ги убива.

Roserphin се предлага на пазара в следните държави членки на ЕС: Белгия, Дания, Финландия, Франция, Германия, Гърция, Унгария, Ирландия, Италия, Латвия, Люксембург, Малта, Нидерландия, Португалия, Румъния, Швеция и Обединеното кралство, както и Исландия. Roserphin се предлага в ЕС под следните търговски имена: Rocetin, Rocaphalin, Rocaphalin cum lidocain, Roserphine.

Фирмата, която предлага тези лекарства, е Roche.

Какви са основанията за преразглеждане на Roserphin?

Roserphin е разрешен за употреба в ЕС чрез национални процедури. Това е довело до различия между държавите членки относно начина на употреба на лекарството, както е видно от разликите в кратките характеристики на продукта (КХП), данните върху опаковката и листовките в държавите, където се предлага лекарството.



Roserphin е определен от Координационната група за процедурата по взаимно признаване и за децентрализираната процедура – лекарствени продукти за хуманна употреба (CMDh) като продукт, подлежащ на съгласуване.

На 9 декември 2011 г. Европейската комисия отнася въпроса до CHMP с цел хармонизиране на разрешенията за употреба за Roserphin в ЕС.

Какви са заключенията на CHMP?

Въз основа на предоставената информация и на научното обсъждане в рамките на Комитета, CHMP счита, че КХП, данните върху опаковката и листовките трябва да бъдат съгласувани в рамките на ЕС.

Областите, подлежащи на съгласуване, са:

4.1 Терапевтични показания

CHMP се съгласява, че Roserphin вече не трябва да се използва за лечение на синусит (възпаление на синусите), фарингит (възпалено гърло) и простатит (възпаление на простатата, жлеза от мъжката полова система), тъй като не са налични достатъчно клинични данни в подкрепа на тези показания. CHMP заключава, че Roserphin трябва да се използва за лечение на следните инфекции при възрастни и деца, които вече са одобрени в няколко, но не във всички държави членки на ЕС:

- бактериален менингит;
- вътреболнична пневмония и пневмония, придобита в обществото (инфекция на белите дробове, придобита във или извън болницата);
- остър среден отит (инфекция на средното ухо);
- интраабдоминални инфекции (инфекции в корема);
- усложнени инфекции на пикочните пътища, включително пиелонефрит (бъбречна инфекция);
- инфекции на костите и ставите;
- усложнени инфекции на кожата и меките тъкани;
- инфекции, предавани по полов път, гонорея и сифилис;
- бактериален ендокардит (инфекция на сърцето).

Roserphin може да се използва за лечение на остри екзацербации (обостряния) на хронична обструктивна белодробна болест при възрастни. Може да се използва и за лечение на дисеминирана Лаймска борелиоза (бактериална инфекция, пренасяна на хората от инфектирани кърлежи) при възрастни и деца, включително новородени на възраст от 15 дни.

Roserphin може да се използва за лечение на пациенти с неутропения (ниски нива на неутрофилите, вид бели кръвни клетки), които имат и треска, за която се смята, че е причинена от бактериална инфекция, пациенти с бактериемия (бактерии, открити в кръвта), която се предполага, че е причинена от някоя от споменатите по-горе инфекции, както и за предоперативната профилактика на инфекции на хирургичната рана.

4.2 Дозировка и начин на приложение

След съгласуване на показанията, CHMP съгласува също препоръките за начина на употреба на Roserphin при възрастни и деца. Предпочитаният начин на прилагане на Roserphin трябва да е чрез

интравенозно инжектиране в продължение на 5 минути или чрез инфузия (капково) с продължителност най-малко 30 минути, или чрез дълбоко интрамускулно инжектиране.

При възрастни и деца над 12-годишна възраст препоръчителната доза варира между 1 и 4 g Rocerphīn веднъж дневно, в зависимост от заболяването, което се лекува. При деца под 12-годишна възраст препоръчителната доза на Rocerphīn зависи от телесното тегло и заболяването, което се лекува.

Други промени

CHMP съгласува и други точки от кратката характеристика на продукта, включително точка 4.3 (противопоказания), 4.4 (специални предупреждения и предпазни мерки при употреба) и 4.6 (бременност и кърмене).

Изменената информация, предназначена за лекари и пациенти, може да се намери [тук](#).

Европейската комисия издава решение на 21 март 2014 г.