

Londýn 22. srpna 2007
EMA/CHMP/248862/2007

VÝBOR PRO HUMÁNNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY (CHMP)

STANOVISKO NA ZÁKLADĚ POUŽITÍ POSTUPU PODLE ČL. 29 ODS. 4¹ PRO

Cefuroximaxetil a přípravky souvisejících názvů

Mezinárodní nechráněný název (INN): cefuroxime (jako axetil)

PODKLADOVÉ INFORMACE

Cefuroximaxetil a přípravky souvisejících názvů, 125 mg, 250 mg a 500 mg, potahované tablety, je přípravek náležející do skupiny cefalosporinů (beta-laktamových antibiotik), který je určen k léčbě mírných až středně závažných infekcí vyvolaných mikroorganismy citlivými na cefuroxim, a to například:

- infekcí horních cest dýchacích: akutního zánětu středního ucha, sinusitidy, tonzilitidy a faryngitidy,
- akutní bronchitidy, akutní exacerbace chronické bronchitidy,
- nekomplikovaných infekcí dolních močových cest: cystitidy,
- infekcí kůže a měkkých tkání: furunkulózy, pyodermie a impetiga,
- nekomplikované gonorey: uretritidy a cervicitidy,
- léčby časného stadia lymfatické nemoci (stádium I) a následné prevence pozdějších komplikací u dospělých a dětí starších 12 let.

Společnost Sandoz B.V. předložila žádosti o vzájemné uznání přípravku Cefuroximaxetil a přípravků souvisejících názvů, 125 mg, 250 mg a 500 mg, potahované tablety, na základě rozhodnutí o registraci přípravku uděleného Nizozemskem dne 1. října 2004. Opakovaný postup vzájemného uznávání byl zahájen dne 17. května 2006. Referenčním členským státem bylo Nizozemsko a dotčenými členskými státy Estonsko, Portugalsko, Řecko a Španělsko. Tyto členské státy nedokázaly ve věci vzájemného uznání rozhodnutí o registraci uděleného referenčním členským státem dospět k dohodě. Španělsko informovalo agenturu EMA o důvodech neshody dne 25. září 2006.

Byly zjištěny značné nesrovnalosti týkající se indikace léčby „nekomplikované gonorey: uretritidy a cervicitidy“. Jednalo se o bezpečnost a účinnost Cefuroximaxetilu u nekomplikované gonorey a poměru přínosu a rizik v této požadované indikaci, přičemž tato skutečnost byla z hlediska veřejného zdraví považována za závažný problém.

Arbitrážní řízení bylo zahájeno dne 18. října 2006 přijetím seznamu otázek. Zpravodajem byl Dr. Frits Lekkerkerker a spoluzpravodajem Dr. Gonzalo Calvo Rojas. Držitel rozhodnutí o registraci poskytl písemné vysvětlení dne 15. ledna 2007.

Na svém zasedání v dubnu 2007 se výbor CHMP na základě všech předložených údajů a vědeckých diskusí v rámci výboru usnesl na stanovisku, že je možné přijmout námitky vznesené Španělskem a že je třeba pozměnit souhrn údajů o přípravku, označení na obalu a příbalové informace referenčního členského státu. Existující rozhodnutí o registraci je třeba upravit a žádosti o rozhodnutí o registraci, jejichž posuzování teprve probíhá, budou schváleny s uvedením těchto změn. Dne 26. dubna 2007 bylo vzájemnou shodou přijato kladné stanovisko.

¹ Čl. 29 odst. 4 směrnice 2001/83/ES, v platném znění.

Seznam názvů léčivého přípravku je uveden v příloze I. Vědecké závěry jsou uvedeny v příloze II a souhrn údajů o přípravku v příloze III.

Konečné stanovisko bylo přepracováno na rozhodnutí Evropské komise ze dne 22. srpna 2007.