



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Otázky a odpovědi týkající se přípravku Rocephin a souvisejících názvů (ceftriaxon, 250 mg, 500 mg, 1 g a 2 g, prášek pro injekční nebo infuzní roztok)

Výsledky postupu podle článku 30 směrnice 2001/83/ES

Dne 23. ledna 2014 dokončila Evropská agentura pro léčivé přípravky přezkoumání přípravku Rocephin. Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury EMA dospěl k závěru, že je v rámci Evropské unie (EU) potřebné sjednotit informace o předepisování přípravku Rocephin.

Co je Rocephin?

Rocephin je léčivý přípravek obsahující léčivou látku ceftriaxon. Jedná se o antibiotikum používané k léčbě širokého spektra bakteriálních infekcí, včetně pneumonie (infekce plic) a meningitidy (infekce blan obklopujících mozek a míchu). Ceftriaxon patří do skupiny „cefalosporinů“; působí prostřednictvím vazby na proteiny na povrchu bakterií. Tím bakteriím brání v tvorbě jejich buněčných stěn, a nakonec je tak usmrcuje.

Přípravek Rocephin je dodáván na trh v těchto členských státech EU: Belgii, Dánsku, Finsku, Francii, Irsku, Itálii, Lotyšsku, Lucembursku, Maďarsku, Maltě, Německu, Nizozemsku, Portugalsku, Rumunsku, Řecku, Spojeném království a Švédsku a také na Islandu. Tento přípravek je v EU dostupný i pod jinými obchodními názvy: Rocefin, Rocephalin, Rocephalin cum lidocain, Rocephine.

Tyto léčivé přípravky dodává na trh společnost Roche.

Proč byl přípravek Rocephin přezkoumáván?

Přípravek Rocephin je v EU schválen na základě vnitrostátních postupů. Tato skutečnost vedla k odlišnostem mezi členskými státy ve způsobu možného použití tohoto léčivého přípravku, což se projevilo v rozdílech v jednotlivých souhrnech údajů o přípravku, označení na obalu a v příbalových informacích v zemích, ve kterých je tento léčivý přípravek na trhu.

Koordinační skupina pro vzájemné uznávání a decentralizované postupy – humánní léčivé přípravky (CMDh) zjistila, že je nutné, aby přípravek Rocephin prošel procesem sjednocování.



Dne 9. prosince 2011 postoupila Evropská komise záležitost výboru CHMP za účelem sjednocení registrací pro přípravek Rocephin v EU.

Jaké jsou závěry výboru CHMP?

Na základě předložených údajů a vědeckých diskusí v rámci výboru dospěl výbor CHMP k názoru, že v rámci EU by mělo být sjednoceno znění souhrnných údajů o přípravku, označení na obalu a příbalových informací.

Byly sjednoceny tyto oblasti:

4.1 Terapeutické indikace

Výbor CHMP schválil, aby přípravek Rocephin již nebyl používán k léčbě sinusitidy (zánětu dutin), faryngitidy (bolesti v krku) a prostatitidy (zánětu prostaty, žlázy mužského reprodukčního systému), jelikož na podporu těchto indikací neexistuje dostatek klinických údajů. Výbor CHMP dospěl k závěru, že přípravek Rocephin by se měl používat k léčbě následujících infekcí u dospělých a dětí, které jsou již schváleny v několika, nikoli však ve všech členských státech EU:

- bakteriální meningitidy,
- pneumonie získané v nemocnici nebo komunitní pneumonie (infekce plic získané v nemocnici nebo mimo ni),
- akutní otitis media (infekce středního ucha),
- nitrobršních infekcí (infekcí v dutině břišní),
- komplikovaných infekcí močových cest, včetně pyelonefritidy (infekce ledvin),
- infekcí kostí a kloubů,
- komplikovaných infekcí kůže a měkkých tkání,
- pohlavně přenosných infekcí kapavky a syfilis,
- bakteriální endokarditidy (infekce srdce).

Přípravek Rocephin se může používat k léčbě akutních exacerbací (vzplanutí) chronické obstrukční plicní nemoci u dospělých. Může se používat také k léčbě diseminované lymfsc boreliózy (bakteriální infekce, která se na člověka přenáší z infikovaných klíšťat) u dospělých a dětí, včetně novorozenců od 15 dní věku.

Přípravek Rocephin se může používat k léčbě pacientů s neutropenií (nízkou hladinou neutrofilů, typu bílých krvinek), u kterých se vyskytuje rovněž horečka s podezřením na bakteriální infekci, pacientů s bakteriemií (jsou-li bakterie zjištěny v krvi) s podezřením na kteroukoli z výše zmíněných infekcí a v předoperační prevenci infekcí v místě chirurgického zákroku.

4.2 Dávkování a způsob podání

Po sjednocení indikací výbor CHMP harmonizoval také doporučení týkající se způsobu použití přípravku Rocephin u dospělých a dětí. Přípravek Rocephin by měl být přednostně podáván do žíly injekcí po dobu 5 minut nebo infuzí (kapáním) po dobu minimálně 30 minut, případně hlubokou intramuskulární injekcí.

U dospělých a dětí starších 12 let se doporučená dávka pohybuje mezi 1 a 4 g přípravku Rocephin jednou denně v závislosti na léčeném onemocnění. U dětí mladších 12 let závisí doporučená dávka přípravku Rocephin na tělesné hmotnosti a na léčeném onemocnění.

Další změny

Výbor CHMP sjednotil také další body souhrnu údajů o přípravku, včetně bodu 4.3 (kontraindikace), 4.4 (zvláštní upozornění a opatření pro použití) a 4.6 (těhotenství a kojení).

Platné znění informací pro lékaře a pacienty je dostupné [zde](#).

Evropská komise vydala příslušné rozhodnutí dne 21. března 2014.