



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

London, den 22. august 2007
EMA/CHMP/248862/2007

UDVALGET FOR HUMANMEDICINSKE LÆGEMIDLER (CHMP)

UDTALELSE SOM FØLGE AF EN SAG INDBRAGT I HENHOLD TIL ARTIKEL 29, STK. 4¹, OM

Cefuroximaxetil og tilknyttede navne

Internationalt fællesnavn (INN): cefuroxim (som axetil)

BAGGRUNDSOPLYSNINGER

Cefuroximaxetil og tilknyttede navne, 125 mg, 250 mg og 500 mg overtrukne tabletter, er et cephalosporin (gruppen af β -lactam-antibiotika), indiceret til behandling af lette til moderate/svære infektioner, som skyldes mikroorganismer, der er følsomme over for cefuroxim, f.eks.:

- øvre luftvejsinfektioner: akut otitis media, sinusitis, tonsillitis og pharyngitis
- akut bronkitis, akutte eksacerbationer af kronisk bronkitis
- ukomplicerede urinvejsinfektioner: cystitis
- hud- og bløddelsinfektioner: furunkulose, pyoderma og impetigo
- ukompliceret gonorré: urethritis og cervicitis
- behandling af tidlige stadier af Lyme-sygdom (stadium I) og efterfølgende forebyggelse af sene komplikationer hos voksne og børn over 12 år.

Sandoz B.V. indgav ansøgninger om gensidig anerkendelse af Cefuroximaxetil og tilknyttede navne, 125 mg, 250 mg og 500 mg overtrukne tabletter, på grundlag af den markedsføringstilladelse, som Nederlandene udstedte den 1. oktober 2004. Gentagen brug af den gensidige anerkendelsesprocedure indledtes den 17. maj 2006. Referencemedlemsstaten var Nederlandene, og de berørte medlemsstater var Estland, Grækenland, Portugal og Spanien. Disse medlemsstater kunne ikke nå til enighed om en gensidig anerkendelse af den af referencemedlemsstaten udstedte markedsføringstilladelse. Spanien fremsendte begrundelserne for uenigheden til EMA den 25. september 2006.

Der blev identificeret betydelige forskelle med hensyn til indikationen "ukompliceret gonorré: urethritis og cervicitis". Dette vedrører sikkerheden og virkningen af cefuroximaxetil ved ukompliceret gonorré og risk/benefit-forholdet for den ansøgte indikation, hvilket blev anset for at udgøre et alvorligt problem for folkesundheden.

Voldgiftsproceduren indledtes den 18. oktober 2006 med vedtagelsen af en liste med spørgsmål. Rapportøren var dr. Frits Lekkerkerker, og medrapportøren var dr. Gonzalo Calvo Rojas. Indehaveren af markedsføringstilladelsen fremsendte skriftlige redegørelser den 15. januar 2007.

På mødet i april 2007 var CHMP på grundlag af de samlede forelagte oplysninger og den faglige drøftelse i udvalget af den opfattelse, at de indsigelser, der var rejst af Spanien, kunne godkendes, og at referencemedlemsstatens produktresumé, etikettering og indlægsseddel skulle ændres. De eksisterende markedsføringstilladelser skulle ændres, og ikke-færdigbehandlede ansøgninger om markedsføringstilladelse skulle godkendes med disse ændringer. Der blev vedtaget en udtalelse ved konsensus den 26. april 2007.

¹ Artikel 29, stk. 4, i direktiv 2001/83/EF, med senere ændringer.

Listen over de pågældende lægemiddelnavne fremgår af bilag I. De faglige konklusioner findes i bilag II og produktresuméet i bilag III.

Den endelige udtalelse blev konverteret til en afgørelse truffet af Europa-Kommissionen den 22. august 2007.