



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Spørgsmål og svar om Rocephin og relaterede navne (ceftriaxon, pulver til injektionsvæske/infusionsvæske, 250 mg, 500 mg, 750 mg, 1 g, 1,5 g, 2 g)

Resultatet af en procedure i henhold til artikel 30 i direktiv 2001/83/EF

Den 23. januar 2014 afsluttede Det Europæiske Lægemiddelagentur en gennemgang af Rocephin. Agenturets udvalg for lægemidler til mennesker (CHMP) konkluderede, at der er behov for harmonisering af produktinformationen for Rocephin i EU.

Hvad er Rocephin?

Rocephin er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof ceftriaxon. Det er et antibiotikum, der anvendes til behandling af en bred vifte af bakterielle infektioner, herunder lungebetændelse (pneumoni) og meningitis (infektion af hinderne omkring hjernen og rygmarven). Ceftriaxon tilhører gruppen cefalosporiner og virker ved at binde til proteiner på bakteriernes overflade. Dette forhindrer bakterierne i at danne celle vægge, så de til sidst dør.

Rocephin markedsføres i følgende EU-medlemsstater: Belgien, Danmark, Finland, Frankrig, Tyskland, Grækenland, Ungarn, Irland, Italien, Letland, Luxembourg, Malta, Nederlandene, Portugal, Rumænien, Sverige, Det Forenede Kongerige samt Island. Rocephin fås desuden i EU under andre handelsnavne: Rocefin, Rocephalin, Rocephalin cum lidocain, Rocephine.

Den virksomhed, der markedsfører disse lægemidler, er Roche.

Hvorfor blev Rocephin vurderet igen?

Rocephin blev godkendt i EU via nationale procedurer. Dette har ført til afvigelser mellem medlemsstaterne i den måde, lægemidlet kan anvendes på, som det fremgår af forskellene mellem produktresuméer, etikettering og indlægssedler i de lande, hvor lægemidlet markedsføres.

CMD(h) (Koordinationsgruppen vedrørende gensidig anerkendelse og decentrale procedurer – human) fandt det nødvendigt at harmonisere Rocephin.



Den 9. december 2011 indbragte Europa-Kommissionen sagen for CHMP med henblik på harmonisering af markedsføringstilladelserne for Rocephin i EU.

Hvilke konklusioner traf CHMP?

Ud fra de forelagte oplysninger og den videnskabelige drøftelse i udvalget var CHMP af den opfattelse, at produktresuméer, etikettering og indlægssedler bør harmoniseres i EU.

De harmoniserede områder er følgende:

4.1 Terapeutiske indikationer

CHMP fandt, at Rocephin ikke længere burde anvendes til behandling af bihulebetændelse (sinusitis), betændelse i svælget (faryngitis) eller betændelse i blærehalskirtlen (prostatitis), da der ikke findes tilstrækkelige kliniske data til støtte for disse indikationer. CHMP konkluderede, at Rocephin bør anvendes hos voksne og børn til følgende infektioner, der allerede var godkendt i flere, men ikke alle, EU-medlemsstater:

- bakteriel meningitis
- lungebetændelse, der er hospitalserhvervet eller samfundserhvervet
- akut mellemørebetændelse (otitis media)
- betændelser i bughulen (intraabdominale infektioner)
- komplicerede urinvejsinfektioner, herunder nyrebetændelse (pyelonefritis)
- infektioner i knogler og led
- komplicerede infektioner i hud og underliggende væv
- kønssygdommene gonoré og syfilis
- bakteriel hjertehindebetændelse (endokarditis)

Rocephin kan desuden anvendes ved akut forværring af KOL (kronisk obstruktiv lungesygdom) hos voksne. Endvidere kan det anvendes til behandling af dissemineret Lyme-borreliose (en bakterieinfektion, der overføres til mennesker gennem inficerede flåter) hos voksne og børn, herunder nyfødte fra 15-dages alderen.

Rocephin kan anvendes til behandling af patienter, der har for lavt indhold af hvide blodlegemer af typen neutrofile (neutropeni) og desuden har feber, som formodes at skyldes bakteriel infektion, patienter med blodforgiftning (bakteriæmi), der formodes at skyldes en af ovennævnte infektioner, samt til forebyggende behandling af infektioner i operationssår.

4.2 Dosering og administration

Foruden indikationerne harmoniserede CHMP også anbefalingerne for brug af Rocephin hos voksne og børn. Rocephin bør fortrinsvis gives ved injektion i en vene i løbet af 5 minutter eller med drop (infusion) i løbet af mindst 30 minutter, eller ved dyb injektion i en muskel.

Hos voksne og børn over 12 år kan den anbefalede dosis være mellem 1 og 4 g Rocephin én gang dagligt, afhængigt af den behandlede infektion. Hos børn under 12 år afhænger den anbefalede dosis af Rocephin af legemsvægt og den behandlede sygdom.

Andre ændringer

CHMP harmoniserede desuden andre afsnit af produktresuméet, herunder afsnit 4.3 (kontraindikationer), 4.4 (særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen) og 4.6 (graviditet og amning).

Den ændrede produktinformation til læger og patienter findes [her](#).

Europa-Kommissionen traf en beslutning den 21. marts 2014.