



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

London, 21. August 2006
EMA/CHMP/212746/2006

AUSSCHUSS FÜR HUMANARZNEIMITTEL (CHMP)

GUTACHTEN IM NACHGANG ZU EINEM VERFAHREN GEMÄSS ARTIKEL 29 ABSATZ 2¹ BEZÜGLICH

Ceftriaxon Tyrol Pharma und damit verbundenen Bezeichnungen

Internationaler Freiname (INN): Ceftriaxon

HINTERGRUNDINFORMATION

Bei Ceftriaxon Tyrol Pharma und damit verbundenen Bezeichnungen, 1 g und 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung, handelt es sich um ein Antibiotikum, und zwar ein Cephalosporin der dritten Generation. Es ist zur Behandlung der folgenden Infektionen indiziert, wenn diese von Mikroorganismen hervorgerufen werden, die auf Ceftriaxon empfindlich reagieren, und eine parenterale Behandlung notwendig ist:

- Sepsis;
- bakterielle Meningitis;
- Infektionen der Knochen oder Gelenke;
- Haut- oder Weichteilinfektionen;
- Pneumonie.

Ceftriaxon ist zur perioperativen Prophylaxe bei Patienten mit einem gewissen Risiko für schwere postoperative Infektionen angezeigt. In Abhängigkeit der Art des chirurgischen Eingriffs und des erwarteten Spektrums an Pathogenen sollte Ceftriaxon mit einem entsprechenden Antibiotikum kombiniert werden, das zusätzliche anaerobe Organismen abdeckt.

Die Sandoz GmbH hat auf der Grundlage der von Deutschland am 13. August 2002 erteilten Genehmigung für das Inverkehrbringen Anträge für die gegenseitige Anerkennung von Ceftriaxon Tyrol Pharma und damit verbundenen Bezeichnungen, 1 g und 2 g Injektions- oder Infusionslösung, eingereicht. Das Verfahren zur gegenseitigen Anerkennung wurde am 24. März 2005 eingeleitet. Der Referenzmitgliedstaat war Deutschland und die betroffenen Mitgliedstaaten waren Finnland und das Vereinigte Königreich. Diese Mitgliedstaaten konnten keine Einigung in Bezug auf die gegenseitige Anerkennung der vom Referenzmitgliedstaat erteilten Genehmigung für das Inverkehrbringen erzielen. Das Vereinigte Königreich befasste am 16. August 2005 die EMA mit den Gründen für die unterschiedlichen Auffassungen.

Es wurde ein erheblicher Unterschied zwischen der vorgeschlagenen Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (SPC) und der SPC des Referenzprodukts im Vereinigten Königreich festgestellt. Dieser Unterschied bezieht sich auf die Dosierungsempfehlung für Neugeborene und wurde als höchst besorgniserregend für die öffentliche Gesundheit betrachtet, denn es wurde eine höhere Dosierung für Neugeborene im Alter von 15 bis 27 Tagen (80 mg/kg) vorgeschlagen, während die Standarddosierung im Vereinigten Königreich für Neugeborene im Alter von 0 bis 28 Tagen 20-50 mg/kg beträgt.

¹ Artikel 29 Absatz 2 der Richtlinie 2001/83/EG in der geänderten Fassung

Das Schiedsverfahren begann am 15. September 2005 mit der Annahme einer Liste von Fragen. Der Berichterstatter war Dr. Broich, und die Mitberichterstatter waren Dr. Hudson und Dr. Kuitunen. Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen legte am 28. November 2005 schriftliche Erklärungen vor.

In seiner Sitzung im Mai 2006 war der CHMP angesichts der insgesamt vorgelegten Daten und der wissenschaftlichen Erörterung innerhalb des Ausschusses der Ansicht, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis für Ceftriaxon Tyrol Pharma und damit verbundene Bezeichnungen günstig ist, dass die vom Vereinigten Königreich vorgebrachten Einwände kein Hindernis für die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen darstellen und dass die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, die Etikettierung und die Packungsbeilage des Referenzmitgliedstaats geändert werden sollte. Am 1. Juni 2006 wurde mehrheitlich ein befürwortendes Gutachten verabschiedet.

Das Verzeichnis der betroffenen Bezeichnungen des Arzneimittels ist in Anhang I enthalten. Anhang II enthält die wissenschaftlichen Schlussfolgerungen und Anhang III die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels.

Das endgültige Gutachten wurde von der Europäischen Kommission am 21. August 2006 in eine Entscheidung umgewandelt.