



Λονδίνο, 21 Αυγούστου 2006
EMA/CHMP/212746/2006

**ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΓΙΑ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗ ΧΡΗΣΗ (CHMP)
ΓΝΩΜΗ ΣΕ ΣΥΝΕΧΕΙΑ ΤΗΣ ΠΑΡΑΠΕΜΠΤΙΚΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΤΟΥ ΑΡΘΡΟΥ 29
ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 2¹Ceftriaxone Tyrol Pharma και συναφείς ονομασίες**

Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN): Ceftriaxone

ΙΣΤΟΡΙΚΟ

Το Ceftriaxone Tyrol Pharma και οι συναφείς ονομασίες, 1g και 2 g κόνις για διάλυμα προς ένεση/έγχυση, είναι αντιβιοτικό και ανήκει στις κεφαλοσπορίνες τρίτης γενιάς. Ενδείκνυται για τη θεραπεία των παρακάτω λοιμώξεων, όταν αυτές έχουν προκληθεί από μικροοργανισμούς ευαίσθητους στην κεφτριαξόνη και εφόσον απαιτείται παρεντερική θεραπεία:

- σηψαιμία
- μηνιγγίτιδα από βακτήρια
- λοιμώξεις των οστών ή των αρθρώσεων
- λοιμώξεις του δέρματος ή των μαλακών μορίων
- πνευμονία

Η κεφτριαξόνη ενδείκνυται ως περιεχειρητική προφύλαξη σε ασθενείς που διατρέχουν ορισμένο κίνδυνο σοβαρών μετεχειρητικών λοιμώξεων. Ανάλογα με το είδος του χειρουργείου και το αναμενόμενο φάσμα των παθογόνων, η κεφτριαξόνη θα πρέπει να συνδυαστεί με κάποιον άλλο κατάλληλο αντιμικροβιακό παράγοντα ο οποίος θα παρέχει επιπλέον κάλυψη έναντι των αναερόβιων.

Η Sandoz GmbH υπέβαλε αιτήσεις για αμοιβαία αναγνώριση του Ceftriaxone Tyrol Pharma και των συναφών ονομασιών, 1g και 2g, διάλυμα προς ένεση/έγχυση βάσει της άδειας κυκλοφορίας που χορηγήθηκε από τη Γερμανία στις 13 Αυγούστου 2002. Η διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης ξεκίνησε στις 24 Μαρτίου 2005. Το κράτος μέλος αναφοράς ήταν η Γερμανία και τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη ήταν η Φινλανδία και το Ηνωμένο Βασίλειο. Τα εν λόγω κράτη μέλη δεν κατόρθωσαν να επιτύχουν συμφωνία σχετικά με την αμοιβαία αναγνώριση της άδειας κυκλοφορίας που χορηγήθηκε από το κράτος μέλος αναφοράς. Το Ηνωμένο Βασίλειο παρέπεμψε τους λόγους της διαφωνίας στον EMA στις 16 Αυγούστου 2005.

Εντοπίστηκαν σημαντικές διαφορές στην προτεινόμενη ΠΧΠ σε σύγκριση με την ΠΧΠ του προϊόντος αναφοράς στο HB. Αυτό αναφέρεται στις δοσολογικές συστάσεις για τα νεογνά και θεωρήθηκε αντικείμενο μείζονος ανησυχίας για τη δημόσια υγεία. Συγκεκριμένα, αναφέρεται στις δοσολογικές συστάσεις όπου προτεινόνταν υψηλότερες δόσεις για νεογνά ηλικίας 15 έως 27 ημερών (80 mg/kg) ενώ η συνήθης δόση στο HB είναι 20-50mg/kg για νεογνά 0-28 ημερών.

Η διαδικασία διαιτησίας ξεκίνησε στις 15 Σεπτεμβρίου 2005 με την έγκριση καταλόγου ερωτημάτων. Ο εισηγητής και οι συνεισηγητές που διορίστηκαν ήταν οι Δρ Broich και Δρ Hudson και Δρ Kuitunen αντίστοιχα. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας υπέβαλε γραπτές εξηγήσεις στις 28 Νοεμβρίου 2005.

Κατά τη συνεδρίαση του Μαΐου 2006, η CHMP, υπό το φως των συνολικών στοιχείων που υποβλήθηκαν και της επιστημονικής συζήτησης στο πλαίσιο της επιτροπής, ήταν της γνώμης ότι η σχέση ωφέλειας/κινδύνου του Ceftriaxone Tyrol Pharma και των συναφών ονομασιών είναι θετική, ότι οι ενστάσεις που εγέρθηκαν από το Ηνωμένο Βασίλειο δεν πρέπει να αποτρέψουν τη χορήγηση

¹ Άρθρο 29 παράγραφος 2 της οδηγίας 2001/83/EK, όπως αυτή τροποποιήθηκε.

άδειας κυκλοφορίας και ότι η περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, η επισήμανση και το φύλλο οδηγιών χρήσης του κράτους μέλους αναφοράς πρέπει να τροποποιηθούν. Εγκρίθηκε θετική γνώμη με πλειοψηφία την 1^η Ιουνίου 2006.

Ο κατάλογος των εν λόγω ονομασιών του προϊόντος παρατίθεται στο παράρτημα I. Τα επιστημονικά πορίσματα παρατίθενται στο παράρτημα II και η περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος στο παράρτημα III.

Η οριστική γνώμη ενσωματώθηκε σε σχετική απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής στις 21 Αυγούστου 2006.