



Λονδίνο, 22 Αυγούστου 2007
EMA/CHMP/248862/2007

ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΓΙΑ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗ ΧΡΗΣΗ (CHMP)

ΓΝΩΜΗ ΣΕ ΣΥΝΕΧΕΙΑ ΤΗΣ ΠΑΡΑΠΕΜΠΤΙΚΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΤΟΥ ΑΡΘΡΟΥ 29 ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 4¹

Cefuroximaxetil και συναφείς ονομασίες

Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN): κεφουροξίμη (ως αζετιλικό)

ΙΣΤΟΡΙΚΟ

Το Cefuroximaxetil και συναφείς ονομασίες, επικαλυμμένα δισκία των 125 mg, 250 mg και 500 mg, ανήκει στις κεφαλοσπορίνες (ομάδα αντιβιοτικών β-λακτάμης) και ενδείκνυται για τη θεραπεία ήπιας έως μέτριας βαρύτητας λοιμώξεων που έχουν προκληθεί από μικροοργανισμούς ευαίσθητους στην κεφουροξίμη, όπως:

- λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος: οξεία μέση ωτίτιδα, παραρρινοκολπίτιδα, αμυγδαλίτιδα και φαρυγγίτιδα
- οξεία βρογχίτιδα, οξείς παροξυσμοί χρόνιας βρογχίτιδας
- μη επιπλεγμένες λοιμώξεις του κατώτερου ουροποιητικού συστήματος: κυστίτιδα [λοίμωξη της κύστης]
- λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών ιστών: δοθεινώση, πυώδεις δερματίτιδες και κηρίο
- μη επιπλεγμένη βλεννόρροια: ουρηθρίτιδα και τραχηλίτιδα
- θεραπεία της ασθένειας του Lyme σε αρχικό στάδιο (στάδιο I) και πρόληψη μεταγενέστερων επιπλοκών σε ενηλίκους και παιδιά άνω των 12 ετών.

Η εταιρεία Sandoz B.V. υπέβαλε αιτήσεις για αμοιβαία αναγνώριση του Cefuroximaxetil και συναφείς ονομασίες, επικαλυμμένα δισκία των 125 mg, 250 mg και 500 mg, βάσει της άδειας κυκλοφορίας που χορηγήθηκε από τις Κάτω Χώρες την 1η Οκτωβρίου 2004. Η επαναληπτική χρήση της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης ξεκίνησε στις 17 Μαΐου 2006. Κράτος μέλος αναφοράς ήταν η Κάτω Χώρες και τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη ήταν η Ελλάδα, η Εσθονία, η Ισπανία και η Πορτογαλία. 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. Η Ισπανία παρέπεμψε τους λόγους της διαφωνίας στον EMEA στις 25 Σεπτεμβρίου 2006.

Εντοπίστηκαν σημαντικές διαφορές όσον αφορά την ένδειξη «μη επιπλεγμένη βλεννόρροια: ουρηθρίτιδα και τραχηλίτιδα». Εγέρθηκε ζήτημα για την ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του cefuroximaxetil για τη μη επιπλεγμένη βλεννόρροια καθώς και όσον αφορά τη σχέση ωφέλειας-κινδύνου για την αιτούμενη ένδειξη. Εκφράστηκαν επίσης ανησυχίες για τη δημόσια υγεία.

Η διαδικασία διαιτησίας ξεκίνησε στις 18 Οκτωβρίου 2006 με την έγκριση καταλόγου ερωτημάτων. Εισηγητής ήταν ο Δρ. Frits Lekkerkerker και συνεισηγητής ο Δρ. Gonzalo Calvo Rojas. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας υπέβαλε γραπτές εξηγήσεις στις 15 Ιανουαρίου 2007.

Κατά τη συνεδρίαση του Απριλίου 2007, η CHMP, υπό το φως των συνολικών στοιχείων που υποβλήθηκαν και της επιστημονικής συζήτησης στο πλαίσιο της επιτροπής, ήταν της γνώμης ότι οι αντιρρήσεις που ήγειρε η Ισπανία είναι βάσιμες και ότι η περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, η επισήμανση και το

¹ Άρθρο 29 παράγραφος 4 της οδηγίας 2001/83/EK, όπως τροποποιήθηκε.

φύλλο οδηγιών χρήσης του κράτους μέλους αναφοράς πρέπει να τροποποιηθούν. Οι εγκριθείσες άδειες κυκλοφορίας πρέπει να τροποποιηθούν και οι εκκρεμούσες αιτήσεις άδειας κυκλοφορίας πρέπει να χορηγηθούν με βάση τις προαναφερόμενες τροποποιήσεις. Στις 26 Απριλίου 2007 εγκρίθηκε γνώμη με κοινή συναίνεση.

Ο κατάλογος των εν λόγω ονομασιών του προϊόντος παρατίθεται στο παράρτημα Ι. Τα επιστημονικά πορίσματα παρατίθενται στο παράρτημα ΙΙ και η περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος στο παράρτημα ΙΙΙ.

Η τελική γνώμη εγκρίθηκε με την έκδοση σχετικής απόφασης της Ευρωπαϊκής Επιτροπής στις 22 Αυγούστου 2007.