



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 Μαρτίου 2014
EMA/34577/2014 αναθ. 1
EMA/H/A-30/1302

Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με το Rocerphin και τις λοιπές εμπορικές ονομασίες (κόνις κεφτριαξόνης για την παρασκευή ενέσιμου διαλύματος ή διαλύματος προς έγχυση 250 mg, 500 mg, 1 g, 2 g)

Αποτέλεσμα διαδικασίας σύμφωνα με το άρθρο 30 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ

Στις 23 Ιανουαρίου 2014 ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων ολοκλήρωσε την επανεξέταση του Rocerphin. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού κατέληξε στο συμπέρασμα ότι υπάρχει ανάγκη εναρμόνισης των πληροφοριών συνταγογράφησης του Rocerphin στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ).

Τι είναι το Rocerphin;

Το Rocerphin είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία κεφτριαξόνη. Πρόκειται για αντιβιοτικό που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ευρέος φάσματος βακτηριακών λοιμώξεων, μεταξύ των οποίων η πνευμονία (λοίμωξη των πνευμόνων) και η μηνιγγίτιδα (λοίμωξη των μεμβρανών που περιβάλλουν τον εγκέφαλο και τη σπονδυλική στήλη). Η κεφτριαξόνη ανήκει στην κατηγορία των κεφαλοσπορινών. Δρα μέσω της προσκόλλησής της σε πρωτεΐνες που βρίσκονται στην επιφάνεια των βακτηρίων εμποδίζοντας κατ' αυτόν τον τρόπο τα βακτήρια από το να σχηματίσουν τα κυτταρικά τους τοιχώματα και, κατ' επέκταση, τα εξουδετερώνει.

Το Rocerphin κυκλοφορεί στα ακόλουθα κράτη μέλη της ΕΕ: Βέλγιο, Γαλλία, Γερμανία, Δανία, Ελλάδα, Ουγγαρία, Ιρλανδία, Ισλανδία, Ιταλία, Ηνωμένο Βασίλειο, Κάτω Χώρες, Λεττονία, Λουξεμβούργο, Μάλτα, Πορτογαλία, Ρουμανία, Σουηδία και Φινλανδία. Επίσης, διατίθεται στην ΕΕ και με άλλες εμπορικές ονομασίες: Rocefin, Rocerphalin, Rocerphalin cum lidocain, Rocerphine.

Η παρασκευάστρια εταιρεία αυτών των φαρμάκων είναι η Roche.

Για ποιους λόγους επανεξετάστηκε το Rocerphin;

Το Rocerphin έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ μέσω εθνικών διαδικασιών. Αυτό όμως είχε ως αποτέλεσμα την εμφάνιση αποκλίσεων μεταξύ των κρατών μελών όσον αφορά τον τρόπο χρήσης του φαρμάκου, όπως διαπιστώνεται από τις διαφορές που παρατηρούνται στις περιλήψεις των



χαρακτηριστικών του προϊόντος (ΠΧΠ), στην επισήμανση και στο φύλλο οδηγιών χρήσης στις χώρες όπου διατίθεται το φάρμακο.

Η Συντονιστική Ομάδα για τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης και την αποκεντρωμένη διαδικασία – φάρμακα για ανθρώπινη χρήση (CMDh) χαρακτήρισε το Rocerphin ως προϊόν για το οποίο απαιτείται εναρμόνιση.

Στις 9 Δεκεμβρίου 2011, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή παρέπεμψε το ζήτημα στη CHMP ώστε να εναρμονίσει τις άδειες κυκλοφορίας για το Rocerphin στην ΕΕ.

Ποια είναι τα πορίσματα της CHMP;

Η CHMP, λαμβάνοντας υπόψη τα δεδομένα που υποβλήθηκαν και την επιστημονική συζήτηση που πραγματοποιήθηκε στους κόλπους της επιτροπής, διατύπωσε τη γνώμη ότι οι ΠΧΠ, η επισήμανση και τα φύλλα οδηγιών χρήσης πρέπει να εναρμονιστούν σε ολόκληρη την ΕΕ.

Τα σημεία που εναρμονίστηκαν είναι:

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Η CHMP συμφώνησε ότι το Rocerphin δεν πρέπει πλέον να χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της παραρρινοκολπίτιδας (φλεγμονή των κόλπων του προσώπου), της φαρυγγίτιδας (πονόλαιμος) και της προστατίτιδας (φλεγμονή του προστάτη, ενός αδένου του αναπαραγωγικού συστήματος των ανδρών), διότι τα διαθέσιμα κλινικά δεδομένα δεν είναι επαρκή για τη στήριξη των ενδείξεων αυτών. Η CHMP απεφάνθη ότι το Rocerphin πρέπει να χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των ακόλουθων λοιμώξεων σε ενήλικες και παιδιά, οι οποίες είναι ήδη εγκεκριμένες σε αρκετά κράτη μέλη της ΕΕ (όχι όμως σε όλα):

- βακτηριακή μηνιγγίτιδα
- νοσοκομειακή πνευμονία και πνευμονία της κοινότητας (λοίμωξη των πνευμόνων που προκαλείται εντός ή εκτός νοσοκομείου)
- οξεία μέση ωτίτιδα (λοίμωξη του μέσου ωτός)
- ενδοκοιλιακές λοιμώξεις (λοιμώξεις στην κοιλιακή χώρα)
- επιπλεγμένες λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος, περιλαμβανομένης της πυελονεφρίτιδας (νεφρική λοίμωξη)
- λοιμώξεις των οστών και των αρθρώσεων
- επιπλεγμένες λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων
- γονόρροια και σύφιλη (σεξουαλικά μεταδιδόμενες λοιμώξεις)
- βακτηριακή ενδοκαρδίτιδα (λοίμωξη της καρδιάς).

Το Rocerphin μπορεί να χρησιμοποιείται για τη θεραπεία οξέων εξάρσεων (επιδεινώσεων) της χρόνιας αποφρακτικής πνευμονοπάθειας σε ενήλικες. Επίσης, μπορεί να χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της διάχυτης βορελίωνσης (νόσος του Lyme, βακτηριακή λοίμωξη που εξαπλώνεται σε ανθρώπους από μολυσμένους κρότωνες) σε ενήλικες και παιδιά, μεταξύ των οποίων και νεογνά ηλικίας 15 ημερών και άνω.

Το Rocerphin μπορεί να χρησιμοποιείται για τη διαχείριση ασθενών με ουδετεροπενία (χαμηλά επίπεδα ουδετερόφιλων, ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων) συνοδευόμενη από πυρετό που πιθανολογείται ότι οφείλεται σε βακτηριακή λοίμωξη, σε ασθενείς με βακτηριαιμία (ανίχνευση βακτηρίων στο αίμα) που

πιθανολογείται ότι προκαλείται από κάποια από τις προαναφερθείσες λοιμώξεις, καθώς και για την προεγχειρητική πρόληψη λοιμώξεων στο σημείο της επέμβασης.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Μετά την εναρμόνιση των ενδείξεων, η CHMP εναρμόνισε και τις συστάσεις σχετικά με τη χορήγηση του Rocerphin σε ενήλικες και σε παιδιά. Το Rocerphin πρέπει να χορηγείται κατά προτίμηση μέσω ενδοφλέβιας ένεσης διάρκειας 5 λεπτών, μέσω έγχυσης (στάγδην χορήγηση) διάρκειας τουλάχιστον 30 λεπτών, ή μέσω εν τω βάθει ενδομυϊκής ένεσης.

Σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας άνω των 12 ετών, η συνιστώμενη δόση ποικίλλει από 1 έως 4 g Rocerphin μία φορά την ημέρα, ανάλογα με την πάθηση για τη θεραπεία της οποίας χορηγείται. Σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών, η συνιστώμενη δόση του Rocerphin εξαρτάται από το σωματικό βάρος και την πάθηση για τη θεραπεία της οποίας χορηγείται.

Λοιπές αλλαγές

Επίσης, η CHMP εναρμόνισε και άλλες παραγράφους της ΠΧΠ, όπως την παράγραφο 4.3 (αντενδείξεις), την παράγραφο 4.4 (ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση) και την παράγραφο 4.6 (κύηση και γαλουχία).

Οι τροποποιημένες πληροφορίες για τους γιατρούς και τους ασθενείς διατίθενται [εδώ](#).

Η απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής εκδόθηκε στις 21 Μαρτίου 2014.