



VÝBOR PRO HUMÁNNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY (CHMP)

STANOVISKO NA ZÁKLADĚ POUŽITÍ POSTUPU PODLE ČL. 29 ODSŤ. 2¹

ve věci přípravku Ceftriaxone Tyrol Pharma a přípravků souvisejících názvů

Mezinárodní nechráněný název (INN): Ceftriaxone

PODKLADOVÉ INFORMACE

Přípravek Ceftriaxone Tyrol Pharma a přípravky souvisejících názvů v lékové formě 1 g či 2 g prášku pro přípravu injekčního / infúzního roztoku je antibiotikum, přičemž se jedná o cefalosporin třetí generace. Přípravek je indikován k léčbě následujících infekcí, pokud jsou zapříčiněny mikroorganismy citlivými vůči ceftriaxonu a pokud je nezbytné parenterální podání:

- sepse,
- bakteriální meningitida,
- infekce kostí nebo kloubů,
- infekce kůže nebo měkkých tkání,
- pneumonie.

Ceftriaxone je indikován při perioperační profylaxi u pacientů s jistým rizikem závažných pooperačních infekcí. V závislosti na způsobu provedení zákroku a očekávaném spektru patogenů by měl být ceftriaxon kombinován s příslušnou antimikrobiální látkou s dodatečným potenciálem proti anaerobům.

Společnost Sandoz GmbH předložila žádosti o vzájemné uznání přípravku Ceftriaxone Tyrol Pharma a přípravků souvisejících názvů v lékové formě 1 g či 2 g prášku pro přípravu injekčního / infúzního roztoku na základě rozhodnutí o registraci přípravku uděleného Německem dne 13. srpna 2002. Postup vzájemného uznávání byl zahájen dne 24. března 2005. Referenčním členským státem bylo Německo a dotčenými členskými státy Finsko a Spojené království. Tyto členské státy nedokázaly dospět k dohodě, co se týče vzájemného uznání rozhodnutí o registraci uděleného referenčním členským státem. Spojené království oznámilo důvody této neshody agentuře EMA dne 16. srpna 2005.

Při porovnání se souhrnem údajů o přípravku (SPC) referenčního výrobku ve Spojeném království byly u předloženého SPC zjištěny značné nesrovnalosti. Jednalo se o doporučené dávkování u novorozenců, které bylo považováno z hlediska veřejného zdraví za závažný problém. Doporučené dávky u novorozenců byly vyšší u novorozenců ve věku 15-27 dní (80 mg/kg), přičemž běžná dávka činí u novorozenců ve věku 0-28 dní ve Spojeném království 20-50mg/kg.

Arbitrážní řízení bylo zahájeno dne 15. srpna přijetím seznamu otázek. Zpravodajem byl Dr. Broich a spoluzpravodaji Dr. Hudson a Dr. Kuitunen. Držitel rozhodnutí o registraci poskytl písemné vysvětlení dne 28. listopadu 2005.

Na svém zasedání v květnu 2006 se výbor CHMP na základě všech předložených údajů a vědeckých diskusí v rámci výboru usnesl na stanovisku, že poměr přínosu a rizika je pro přípravek Ceftriaxone Tyrol Pharma a přípravky souvisejících názvů příznivý, že námítky vznesené Spojeným královstvím

¹ Čl. 29 odst. 2 směrnice 2001/83/ES, v platném znění.

by neměly bránit udělení rozhodnutí o registraci a že je třeba pozměnit souhrn údajů o přípravku, označení na obalu a příbalové informace referenčního členského státu. Dne 1. června 2006 bylo většinou hlasů přijato kladné stanovisko.

Seznam názvů léčivého přípravku je uveden v příloze I. Vědecké závěry jsou uvedeny v příloze II a souhrn údajů o přípravku v příloze III.

Konečné stanovisko bylo přepracováno na rozhodnutí Evropské komise ze dne 21. srpna 2006.