



London, den 21.08.06
EMEA/CHMP/212746/2006

UDVALGET FOR HUMANMEDICINSKE LÆGEMIDLER (CHMP)

UDTALELSE SOM FØLGE AF EN SAG INDBRAGT I HENHOLD TIL ARTIKEL 29,

STK. 2¹, OM

Ceftriaxon Tyrol Pharma og tilknyttede navne

Internationalt fællesnavn (INN): Ceftriaxon

BAGGRUNDSOPLYSNINGER

Ceftriaxon Tyrol Pharma og tilknyttede navne 1 og 2 g pulver til injektionsvæske eller infusionsvæske, opløsning, er et antibiotikum, et cephalosporin af tredje generation. Det er indiceret til behandling af følgende infektioner, som skyldes mikroorganismer, der er følsomme over for ceftriaxon og som kræver parenteral behandling:

- Sepsis
- Bakteriel meningitis
- Infektioner i knogler og led
- Infektioner i hud og bløddele
- Pneumonier

Ceftriaxon er indiceret til perioperativ profylakse hos patienter med en vis risiko for alvorlig postoperativ infektion. Afhængigt af operationens art og det forventede patogenspektrum, bør ceftriaxon kombineres med et andet passende antibiotikum med yderligere anaerob dækning.

Sandoz GmbH har indgivet ansøgning om gensidig anerkendelse af Ceftriaxon Tyrol Pharma og tilknyttede navne 1g og 2g opløsning til injektionsvæske eller infusionsvæske, opløsning, på grundlag af en markedsføringstilladelse udstedt af Tyskland den 13. august 2002. Den gensidige anerkendelsesprocedure indledtes den 24. marts 2005. Referencemedlemsstaten var Tyskland og de berørte medlemsstater var Finland og Det Forenede Kongerige. Disse medlemsstater har ikke kunnet nå til enighed om en gensidig anerkendelse af den af referencemedlemsstaten udstedte markedsføringstilladelse. Det Forenede Kongerige fremsendte begrundelserne for uenighederne til EMEA den 16. august 2005.

Der er påpeget væsentlige forskelle mellem det foreslåede produktresumé og produktresuméet for referenceproduktet i Det Forenede Kongerige. Disse forskelle vedrører den anbefalede dosis og blev anset for at udgøre et alvorligt problem for folkesundheden. Dosisanbefalingen til nyfødte omfatter nemlig højere doser til nyfødte mellem 15-27 dage (80 mg/kg), mens standarddoseringen i Det Forenede Kongerige er 20-50mg/kg til nyfødte mellem 0-28 dage.

Voldgiftsproceduren indledtes den 15. september 2005 med vedtagelsen af liste med spørgsmål. Rapportør var dr. Broich og medrapportører var dr. Hudson og dr. Kuitunen. Indehaverne af markedsføringstilladelsen fremsendte skriftlige redegørelser den 28. november 2005.

I lyset af de samlede data, der var blevet fremlagt, og den faglige debat i udvalget var CHMP på sit møde i maj 2006 af den opfattelse, at benefit-risk forholdet er gunstigt for Ceftriaxon Tyrol Pharma og

¹ Artikel 29, stk. 2, i direktiv 2001/83/EF, med senere ændringer.

tilknyttede navne, at de af Det Forenede Kongerige rejste indvendinger ikke bør forhindre udstedelse af en markedsføringstilladelse, og at referencemedlemsstatens produktresumé, etikettering og indlægsseddel bør ændres. Der blev vedtaget en positiv udtalelse med flertal den 1. juni 2006.

Listen over de pågældende lægemiddelnavne fremgår af bilag I. De faglige konklusioner findes i bilag II og produktresumét i bilag III.

Den endelige udtalelse blev konverteret til en afgørelse truffet af Europa-Kommissionen den 21. august 2006.