



Londres, le 21 août 2006
EMA/CHMP/212746/2006

**COMITE DES MEDICAMENTS A USAGE HUMAIN (CHMP)
AVIS SUITE À SAISINE FORMÉE SUR LE FONDEMENT DE L'ARTICLE 29,
PARAGRAPHE 2¹**

Ceftriaxone Tyrol Pharma et dénominations associées
Dénomination commune internationale (DCI): Ceftriaxone

INFORMATION SUR LE PRODUIT

Ceftriaxone Tyrol Pharma et dénominations associées, 1 g et 2 g, poudre pour solution injectable ou pour perfusion, est un antibiotique, une céphalosporine de la troisième génération. Il est indiqué dans le traitement des infections suivantes lorsqu'elles sont dues à des micro-organismes sensibles à la Ceftriaxone et si un traitement parentéral est nécessaire:

- septicémie
- méningite bactérienne
- infections des os ou des articulations
- infections de la peau ou des tissus mous
- pneumonie

Le Ceftriaxone est indiqué en traitement prophylactique peropératoire chez les patients ayant un certain risque d'infections postopératoires sévères. Selon le type d'intervention et d'agents pathogènes attendus, la ceftriaxone doit être associée à un produit antimicrobien approprié permettant une couverture anaérobie plus large.

Sandoz GmbH a déposé des demandes de reconnaissance mutuelle de Ceftriaxone Tyrol Pharma et dénominations associées, 1 g et 2 g, poudre pour solution injectable ou pour perfusion, sur la base de l'autorisation de mise sur le marché délivrée le 13 août 2002 par l'Allemagne. La procédure de reconnaissance mutuelle a débuté le 24 mars 2005. L'État membre de référence était l'Allemagne et les États membres concernés étaient la Finlande et le Royaume-Uni. Ces États membres ne sont pas parvenus à un accord concernant la reconnaissance mutuelle de l'autorisation de mise sur le marché accordée par l'État membre de référence. Le Royaume-Uni a rapporté les motifs de ces divergences à l'EMA le 16 août 2005.

Des différences significatives entre le résumé des caractéristiques du produit (RCP) proposé et le RCP du produit de référence au Royaume-Uni ont été identifiées. Ces différences portent sur la recommandation détaillée de dosage pour les nouveau-nés et il a été estimé qu'il s'agissait d'une importante question de santé publique. La posologie pour les nouveau-nés proposait des dosages plus élevés pour les nouveau-nés âgés de 15 à 27 jours (80 mg/kg), alors que la dose standard est de 20 à 50 mg/kg au Royaume-Uni pour les nouveau-nés âgés de 0 à 28 jours.

La procédure d'arbitrage a débuté le 15 septembre 2005 par l'adoption d'une liste de questions. Le rapporteur était le D^r Broich et les co-rapporteurs étaient les D^r Hudson et Kuitunen. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché a fourni des explications écrites le 28 novembre 2005.

Lors de la réunion de mai 2006, le CHMP, prenant en compte l'ensemble des données soumises et la discussion scientifique au sein même du comité, a considéré que le rapport bénéfice/risque est

¹ Article 29, paragraphe 2, de la directive 2001/83/CE, telle que modifiée.

favorable pour Ceftriaxone Tyrol Pharma et dénominations associées, que les objections soulevées par le Royaume-Uni ne doivent pas faire entrave à la délivrance d'une autorisation de mise sur le marché et que le résumé des caractéristiques du produit, l'étiquetage et la notice de l'État membre de référence doivent être modifiés. Un avis favorable a été adopté à une majorité des voix le 1^{er} juin 2006.

La liste des dénominations concernées est fournie en annexe I. Les conclusions scientifiques sont présentées en annexe II et le résumé des caractéristiques du produit en annexe III.

L'avis définitif est devenu décision de la Commission européenne en date du 21 août 2006.