



Londonas, 2006 m. rugpjūčio 21 d.
EMEA/CHMP/212746/2006

ŽMONĖMS SKIRTŲ VAISTŲ KOMITETO (CHMP)

NUOMONĖ, PATEIKTA PO KREIPIMOSI PROCEDŪROS PAGAL 29 STRAIPSNIO 2 DALĮ¹ DĖL

Ceftriaxone Tyrol Pharma ir susijusių pavadinimų vaistų
Tarptautinis nepatentinis pavadinimas (INN) - ceftriaksonas

PAGRINDINĖ INFORMACIJA

Ceftriaxone Tyrol Pharma ir susijusių pavadinimų vaistai - 1 g ir 2 g milteliai injekciniam arba infuziniam tirpalui - yra antibiotikai. Šie vaistai – tai trečiosios kartos cefalosporinas. Jis skiriamas gydyti toliau išvardintas infekcijas, kurias sukelia ceftriaksonui jautrūs mikroorganizmai, ir kai reikalingas parenteralinis gydymas:

- sepsis
- bakterinis meningitas
- kaulų ar sąnarių infekcinės ligos
- odos ar minkštųjų audinių infekcinės ligos
- plaučių uždegimas

Ceftriaksonas vartojamas perioperacinei infekcijos profilaktikai pacientams, kuriems yra neabejotina sunkios pooperacinės infekcijos rizika. Atsižvelgiant į operavimo metodą ir tikėtiną sukėlėjų spektrą, ceftriaksono reikia vartoti kartu su tinkamais antibakteriniais vaistais, kurie papildomai saugo nuo anaerobinės infekcijos.

Remdamasi 2002 m. rugpjūčio 13 d. Vokietijos suteiktu registravimo liudijimu, bendrovė Sandoz GmbH pateikė paraiškas dėl Ceftriaxone Tyrol Pharma ir susijusių pavadinimų vaistų, 1g ir 2g miltelių injekciniam ar infuziniam tirpalui ruošti, abipusio pripažinimo. Abipusio pripažinimo procedūra prasidėjo 2005 m. kovo 24 d. Referencinė valstybė narė buvo Vokietija, o susijusios valstybės narės – Suomija ir Jungtinė Karalystė. Pastarosios valstybės narės nesugebėjo susitarti dėl abipusio registravimo liudijimo pripažinimo, kurį suteikė referencinė valstybė narė. 2005 m. rugpjūčio 16 d. Jungtinė Karalystė nurodė Europos vaistų agentūrai nesutikimo priežastis.

Buvo nustatyta esminių pasiūlytos preparato charakteristikų santraukos (SPC) skirtumų lyginant su Jungtinėje Karalystėje registruoto produkto SPC. Skirtumai buvo susiję su naujagimiams rekomenduojamomis dozėmis, kurios apibūdintos kaip keliančios rimtą pavojų visuomenės sveikatai. 15-27 dienų naujagimiams buvo siūlomos didesnės dozės (80 mg/kg), tuo tarpu kai Jungtinėje Karalystėje 0-28 dienų naujagimiams rekomenduojama standartinė dozė buvo 20-50 mg/kg.

Arbitražo procedūra prasidėjo 2005 m. rugsėjo 15 d. nuo klausimų sąrašo sudarymo. Pranešėju paskirtas daktaras Broich, o pranešėjo padėjėjais - daktarai Hudson ir Kuitunen. Registravimo liudijimo turėtojas pateikė paaiškinimus raštu 2005 m. lapkričio 28 d.

2006 m. gegužės mėnesį vykusiame posėdyje CHMP, remdamasis visais pateiktais duomenimis ir mokslinės diskusijos komitete rezultatais, nusprendė, kad Ceftriaxone Tyrol Pharma ir susijusių pavadinimų vaistų teikiama nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir kad JK pateikti prieštaravimai

¹ Iš dalies pakeistos direktyvos 2001/83/EB 29 straipsnio 2 dalis.

neturi trukdyti suteikti registravimo liudijimą, o referencinėje valstybėje narėje parengti preparato charakteristikų santrauka, ženklėjimas ir informacinis lapelis turi būti iš dalies pakeisti. 2006 m. birželio 1 d. balsų dauguma buvo priimta teigiama nuomonė.

Susijusių pavadinimų vaistų sąrašas pateiktas I priede. Mokslinės išvados nurodytos II priede kartu su preparato charakteristikų santrauka III priede.

Galutinė nuomonė buvo pateikta kaip 2006 m. rugpjūčio 21 d. Europos Komisijos sprendimas.