



Londyn, 21 sierpnia 2006 r.
EMA/CHMP/212746/2006

KOMITET DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH STOSOWANYCH U LUDZI (CHMP)

OPINIA W ZWIĄZKU ZE SPRAWĄ PRZEKAZANĄ NA PODSTAWIE ART. 29 UST.2¹

Ceftriaxone Tyrol Pharma pod różnymi nazwami

Nieopatentowana nazwa międzynarodowa (INN): Ceftriakson

INFORMACJE OGÓLNE

Ceftriaxone Tyrol Pharma pod różnymi nazwami, w postaci 1g i 2g proszku do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji, jest antybiotykiem – półsyntetyczną cefalosporyną trzeciej generacji. Ceftriakson jest wskazany w leczeniu następujących zakażeń, wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na ceftriakson i jeśli konieczne jest leczenie pozajelitowe:

- posocznica
- bakteryjne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych
- zakażenia kości lub stawów
- zakażenia skóry lub tkanek miękkich
- zapalenie płuc

Ceftriakson jest wskazany w zapobieganiu zakażeniom okresu okołoperacyjnego u pacjentów, u których występuje szczególnie ryzyko ciężkich zakażeń pooperacyjnych. W zależności od rodzaju operacji i oczekiwanego spektrum patogenów, ceftriakson należy stosować jednocześnie z odpowiednim lekiem przeciwbakteryjnym, zapewniającym dodatkową ochronę przed drobnoustrojami beztlenowymi.

Firma Sandoz GmbH złożyła wnioski o wzajemne uznanie preparatu Ceftriaxone Tyrol Pharma pod różnymi nazwami, 1g i 2g, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, na podstawie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przyznanego przez Niemcy w dniu 13 sierpnia 2002 r. Procedura wzajemnego uznania została wszczęta 24 marca 2005 r. Referencyjnym państwem członkowskim były Niemcy, a zainteresowanymi państwami członkowskimi Wielka Brytania i Finlandia. Powyższe państwa członkowskie nie zdołały porozumieć się w sprawie wzajemnego uznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przyznanego przez referencyjne państwo członkowskie. Wielka Brytania przedstawiła EMA przyczyny braku porozumienia w dniu 16 sierpnia 2005 r.

Zaobserwowano istotne różnice w związku z proponowaną charakterystyką produktu leczniczego w porównaniu z charakterystyką produktu referencyjnego w Wielkiej Brytanii. Różnice te odnoszą się do zaleceń dotyczących dawkowania dla niemowląt, co uznano za poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego. Proponowane dawki do podania noworodkom w wieku 15-27 dni (80mg/kg) były wyższe niż normalne dawki w Wielkiej Brytanii wynoszące 20-50mg/kg dla noworodków w wieku 0-28 dni.

W dniu 15 września 2005 r. zostało wszczęte postępowanie arbitrażowe wraz z przyjęciem listy pytań.

Sprawozdawcą został mianowany dr Broich, a współsprawozdawcami dr Hudson i dr Kuitunen. W dniu 28 listopada 2005 r. podmiot odpowiedzialny przedstawił pisemne wyjaśnienia.

¹ Art.29 ust.2 dyrektywy 2001/83/WE z późniejszymi zmianami.

W czasie posiedzenia w maju 2006 r. CHMP, w świetle wszystkich przedłożonych danych i dyskusji naukowej w Komitecie, uznał, że stosunek korzyści do ryzyka jest korzystny dla Ceftriaxone Tyrol Pharma pod różnymi nazwami i że zastrzeżenia zgłoszone przez Wielką Brytanię nie powinny przeszkodzić w przyznaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz że należy wnieść poprawki do charakterystyki produktu leczniczego, oznakowania opakowań i ulotki dla pacjenta referencyjnego państwa członkowskiego. Dnia 1 czerwca 2006 r. większością głosów przyjęta została pozytywna opinia.

Lista nazw produktu, o którym mowa, podana jest w aneksie I. Wnioski naukowe przedstawione są w aneksie II wraz z charakterystyką produktu leczniczego w aneksie III.

Dnia 21 sierpnia 2006 r. Komisja Europejska zamieniła końcową opinię w decyzję.