European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londres, 22 de agosto de 2007
EMEA/CHMP/248862/2007

COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO (CHMP)

DICTAMEN EMITIDO TRAS UNA REMISIÓN EFECTUADA DE CONFORMIDAD CON EL APARTADO 4 DEL ARTÍCULO 29[1] RESPECTO A

Cefuroxima axetilo y nombres asociados

Denominación común internacional (DCI): cefuroxima (en forma de axetilo)

INFORMACIÓN BÁSICA

Cefuroxima axetilo y nombres asociados, 125 mg, 250 mg y 500 mg, comprimidos con cubierta pelicular, es una cefalosporina (grupo betalactámico de antibióticos) indicada para el tratamiento de las infecciones leves a moderadas causadas por microorganismos sensibles a la cefuroxima, tales como:

- infecciones de las vías respiratorias superiores: otitis media aguda, sinusitis, amigdalitis y faringitis
- bronquitis aguda, exacerbaciones agudas de la bronquitis crónica
- infecciones no complicadas de las vías urinarias inferiores: cistitis
- infecciones de la piel y los tejidos blandos: furunculosis, piodermia e impétigo
- gonorrea no complicada: uretritis y cervicitis
- tratamiento de la enfermedad de Lyme en las primeras etapas (estadio I) y posterior prevención de las complicaciones tardías en adultos y niños mayores de 12 años.

Sandoz B.V. presentó solicitudes de reconocimiento mutuo para Cefuroxima axetilo y nombres asociados, 125 mg, 250 mg y 500 mg, comprimidos con cubierta pelicular, basándose en la autorización de comercialización concedida por los Países Bajos el 1 de octubre de 2004. El uso repetido del procedimiento de reconocimiento mutuo comenzó el 17 de mayo de 2006. El Estado miembro de referencia fueron los Países Bajos y los Estados miembros concernidos fueron Estonia, Grecia, Portugal y España. Estos Estados miembros no pudieron alcanzar un consenso respecto al reconocimiento mutuo de la autorización de comercialización concedida por el Estado miembro de referencia. España remitió los motivos del desacuerdo a la EMEA el 25 de septiembre de 2006.

Se identificó una diferencia significativa respecto a la indicación “gonorrea no complicada: uretritis y cervicitis”. Hace referencia a la seguridad y la eficacia de la cefuroxima axetilo en la gonorrea no complicada y a la relación de riesgos y beneficios para la indicación solicitada, lo que se consideró un problema grave de salud pública.

El procedimiento de arbitraje comenzó el 18 de octubre de 2006 con la adopción de una lista de preguntas. El ponente fue el Dr. Frits Lekkerkerker y el coponente fue el Dr. Gonzalo Calvo Rojas. El titular de la autorización de comercialización presentó explicaciones por escrito el 15 de enero de 2007.

En su reunión de abril de 2007, el CHMP, tras considerar los datos generales presentados y el debate científico en el seno del Comité, dictaminó que las objeciones planteadas por España podían aceptarse y que debían modificarse el resumen de las características del producto, el etiquetado y el prospecto del Estado miembro de referencia. Las autorizaciones de comercialización existentes debían modificarse y las

[1] Apartado 4 del artículo 29 de la Directiva 2001/83/CE, modificada.

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 86 13
E-mail: mail@emea.europa.eu http://www.emea.europa.eu
©EMEA 2007 Reproduction and/or distribution of this document is authorised for non commercial purposes only provided the EMEA is acknowledged

solicitudes de autorización de comercialización pendientes debían incluir estas modificaciones. Se emitió un dictamen por consenso el 26 de abril de 2007.

La lista de los nombres comerciales afectados se adjunta en el Anexo I. Las conclusiones científicas se ofrecen en el Anexo II, junto con el resumen de las características del producto en el Anexo III.

El dictamen final fue convertido en Decisión por la Comisión Europea el 22 de agosto de 2007.

©EMEA 2007