



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 de marzo de 2014
EMA/34577/2014 Rev.1
EMA/H/A-30/1302

Preguntas y respuestas sobre Rocephin y denominaciones asociadas (ceftriaxona, 250 mg, 500 mg, 1 g, 2 g, polvo para solución para inyección o perfusión)

Resultado de un procedimiento conforme al artículo 30 de la Directiva 2001/83/CE

El 23 de enero de 2014, la Agencia Europea de Medicamentos finalizó una revisión de Rocephin. El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia concluyó que es necesario armonizar la ficha técnica para Rocephin en la Unión Europea (UE).

¿Qué es Rocephin?

Rocephin es un medicamento que contiene el principio activo ceftriaxona. Es un antibiótico que se usa para tratar un amplio espectro de infecciones bacterianas como la neumonía (infección de los pulmones) y la meningitis (infección de las membranas que rodean el cerebro y la médula espinal). La ceftriaxona pertenece al grupo de las «cefalosporinas» y actúa por unión a las proteínas presentes en la superficie de las bacterias, lo que impide que las bacterias formen sus paredes celulares y, finalmente, las destruye.

Rocephin se comercializa en los siguientes Estados miembros de la UE: Alemania, Bélgica, Dinamarca, Finlandia, Francia, Grecia, Hungría, Irlanda, Italia, Letonia, Luxemburgo, Malta, Países Bajos, Portugal, Reino Unido, Rumanía, Suecia, además de Islandia. También se comercializa en la UE con otras denominaciones de fantasía: Rocefin, Rocephalin, Rocephalin cum lidocain, Rocephine.

La empresa que comercializa estos medicamentos es Roche.

¿Cuáles fueron los motivos para la revisión de Rocephin?

Rocephin se ha autorizado en la UE por medio de procedimientos nacionales. Esta circunstancia ha ocasionado divergencias entre los Estados miembros en la forma de empleo del medicamento, como se puede observar por las diferencias que existen en los resúmenes de características del producto (RCP), etiquetados y prospectos de los países en los que se comercializa.



El Grupo de Coordinación de los Procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizados - Medicamentos Humanos (CMDh) reconoció la necesidad de armonización para Rocephin.

El 9 de diciembre de 2011, la Comisión Europea derivó el asunto al CHMP para armonizar las autorizaciones de comercialización de Rocephin en la UE.

¿Cuáles han sido las conclusiones del CHMP?

El CHMP, a la vista de los datos presentados y del debate científico mantenido en el seno del Comité, dictaminó que los RCP, los etiquetados y los prospectos se deben armonizar en toda la UE.

Las áreas de armonización incluyen:

4.1 Indicaciones terapéuticas

El CHMP acordó que Rocephin se debe dejar de utilizar para tratar la sinusitis (inflamación de los senos nasales), la faringitis (dolor de garganta) y la prostatitis (inflamación de la próstata, una glándula del sistema reproductor masculino) porque no existen datos clínicos suficientes para apoyar estas indicaciones. El CHMP concluyó que Rocephin se debe usar para tratar las siguientes infecciones en adultos y niños (indicaciones que ya estaban aprobadas en algunos, pero no todos, los Estados miembros de la UE):

- meningitis bacteriana;
- neumonía intrahospitalaria y extrahospitalaria (infección pulmonar contraída dentro o fuera del hospital);
- otitis media aguda (infección del oído medio);
- infecciones intraabdominales (infecciones del interior del abdomen);
- infecciones complicadas de las vías urinarias, entre ellas la pielonefritis (infección del riñón);
- infecciones de los huesos y las articulaciones;
- infecciones complicadas de la piel y los tejidos blandos;
- las infecciones de transmisión sexual gonorrea y sífilis;
- endocarditis bacteriana (infección en el corazón).

Rocephin se puede usar para tratar exacerbaciones agudas (crisis) de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica en adultos. También se puede usar para tratar la borreliosis de Lyme diseminada (una infección bacteriana que transmiten las garrapatas infectadas a las personas) en adultos y niños, incluidos los neonatos a partir los 15 días de edad.

Rocephin se puede usar para tratar a los pacientes con neutropenia (nivel bajo de un tipo de glóbulos blancos llamados neutrófilos) y fiebre que se sospecha debida a una infección bacteriana, a los pacientes con bacteremia (presencia de bacterias en la sangre) que se sospecha debida a cualquiera de las infecciones anteriores y para la prevención preoperatoria de las infecciones en la zona de intervención quirúrgica.

4.2 Posología y forma de administración

Una vez armonizadas las indicaciones, el CHMP también armonizó las recomendaciones sobre el uso de Rocephin en adultos y niños. Rocephin se debe administrar preferentemente en una vena bien por inyección durante un periodo de 5 minutos o bien por perfusión (goteo) durante al menos 30 minutos, sino también se puede administrar por inyección intramuscular profunda.

En adultos y niños de más de 12 años, la dosis recomendada oscila entre 1 y 4 g de Rocephin una vez al día, según la patología que se vaya a tratar. En niños de menos de 12 años, la dosis recomendada de Rocephin depende del peso corporal y de la patología que se vaya a tratar.

Otros cambios

El Comité también armonizó otras secciones del RCP, entre otras las secciones 4.3 (contraindicaciones), 4.4 (advertencias y precauciones especiales de empleo) y 4.6 (embarazo y lactancia).

La información modificada para médicos y pacientes puede consultarse [aquí](#).

La Comisión Europea adoptó una decisión el 21 de marzo de 2014.