



London, 21. august 2006
EMA/CHMP/212746/2006

INIMTERVISHOIUS KASUTATAVATE RAVIMITE KOMITEE ARVAMUS

PÄRAST ARTIKLI 29 LÕIKE 2¹ JÄRGSET ESILDIST

Ceftriaxone Tyrol Pharma ja sarnaste nimetuste kohta

Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus (INN): tseftriaksoon

TAUSTATEAVE

Ceftriaxone Tyrol Pharma ja sarnaste nimetuste 1 g ja 2 g süste/infusioonilahuse pulber on antibiootikum, mis on kolmanda põlvkonna tsefalosporiin. See on näidustatud järgmiste infektsioonide raviks, kui need on põhjustatud tseftriaksooni suhtes tundlike mikroorganismide poolt ja vajalik on parenteraalne ravi:

- sepsis,
- bakteriaalne meningiit,
- luude või liigeste nakkused,
- naha või pehmete kudede nakkused,
- kopsupõletik.

Tseftriaksoon on näidustatud perioperatiivseks profülaktikaks patsientidel, kellel esineb konkreetne raskete postoperatiivsete nakkuste risk. Sõltuvalt operatsiooni tüübist ja patogeenide oodatavast spektrist tuleb tseftriaksooni kombineerida sobiva antimikroobse ainega, millel on laiem toime ka teistele anaeroobidele.

13. augustil 2002 Saksamaa poolt väljastatud müügiloa alusel esitas Sandoz GmbH taotlused Ceftriaxone Tyrol Pharma ja sarnaste nimetuste 1 g ja 2 g süste/infusioonilahuse vastastikuseks tunnustamiseks. Vastastikuse tunnustamise menetlus algas 24. märtsil 2005. Viiteliikmesriik oli Saksamaa ning puudutatud liikmesriikideks Soome ja Ühendkuningriik. Need liikmesriigid ei olnud suutnud viiteliikmesriigi poolt väljastatud müügiloa vastastikuse tunnustamise osas kokkuleppele jõuda. Ühendkuningriik tegi erimeelsuste põhjuste kohta Euroopa Raviametile esildise 16. augustil 2005.

Väljapakutud ravimi omaduste kokkuvõtte ja Ühendkuningriigis turustatava võrdluspreparaadi omaduste kokkuvõtte vahel tuvastati märkimisväärne erinevus. See puudutas soovituslikku annust vastsündinutele ning seda peeti tõsiseks ohuks rahvatervisele. 15–27 päeva vanustele vastsündinutele soovitati annust 80 mg/kg, mis on suurem kui on Ühendkuningriigis 0–28 päeva vanustele vastsündinutele manustatav normannus 20–50 mg/kg.

Vahekohtumenetlus algas 15. septembril 2005 küsimuste loetelu kinnitamisega. Ettekandjaks oli dr Broich ning kaasettekandjateks dr Hudson ja dr Kuitunen. Müügiloa hoidja esitas kirjalikud selgitused 28. novembril 2005.

Oma 2006. aasta mai koosolekul leidis inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee, tuginedes kõigile esitatud andmetele ja komiteesisesele teaduslikule arutelule, et Ceftriaxone Tyrol Pharma ja sarnaste nimetuste kasulikkuse ja riski vahekord on soodne ja Ühendkuningriigi poolt tõstatatud vastulaused ei saa olla müügiloa väljastamisel takistuseks ning et viiteliikmesriigi poolt esitatud ravimi

¹ Direktiivi 2001/83/EÜ, koos muudatustega, artikli 29 lõige 2.

omaduste kokkuvõttesse, märgistusse ja pakendi infolehte tuleb viia sisse muudatused. 1. juunil 2006 võeti häälteenamusega vastu positiivne arvamus.

Vastavate tootenimetuste loetelu on esitatud I lisas. Teaduslikud järeldused on välja toodud II lisas ning ravimi omaduste kokkuvõte III lisas.

Lõplik arvamus kinnitati Euroopa Komisjoni otsusena 21. augustil 2006.