



London, 22. august 2007
EMA/CHMP/248862/2007

INIMTERVISHOIUS KASUTATAVATE RAVIMITE KOMITEE

ARVAMUS PÄRAST ARTIKLI 29(4)¹ ALUSEL TEHTUD ESILDIST

tsefuroksiimaksetiili ja sarnaste nimetuste kohta

Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus (INN): tsefuroksiim (aksetiilina)

TAUSTTEAVE

Tsefuroksiimaksetiil ja sarnased nimetused, 125 mg, 250 mg ja 500 mg kaetud tabletid, kuuluvad tsefalosporiinide (β -laktaamantibiootikumide rühm) hulka, mis on näidustatud tsefuroksiimi suhtes tundlike kergete kuni keskmise raskusega infektsioonide raviks, näiteks:

- ülemiste hingamisteede infektsioonid: äge keskkõrvapõletik, sinusiit, tonsilliit ja farüngiit;
- äge bronhiit, kroonilise bronhiidi ägenemine;
- alumiste kuseteede tüsistusteta infektsioonid: tsüstiit;
- naha ja pehmete kudede infektsioonid: furunkuloos, püodermia ja impetiigo;
- tüsistusteta gonorröa: uretriit ja emakakaelapõletik;
- Lyme'i tõve algstaadiumi (I staadiumi) ravi ja järgnev hilistüsistuste vältimine täiskasvanutel ja üle 12 aasta vanustel lastel.

Ettevõtte Sandoz B.V. esitas tsefuroksiimaksetiili ja sarnaste nimetuste, 125 mg, 250 mg ja 500 mg kaetud tablettide vastastikuse tunnustamise taotlused, tuginedes Madalmaades 1. oktoobril 2004. aastal antud müügiloale. Korduvkasutuse vastastikuse tunnustamise menetlus algatati 17. mail 2006. aastal. Madalmaad olid viiteliikmesriigiks ning asjaomased liikmesriigid olid Eesti, Kreeka, Portugal ja Hispaania. Asjaomased liikmesriigid ei saavutanud viiteliikmesriigi väljastatud müügiloa vastastikuse tunnustamises üksmeelt. Hispaania esitas 2006. aasta 25. septembril EMAle lahkavamuse põhjused.

Märkimisväärne erinevus tuvastati seoses näidustusega „tüsistusteta gonorröa: uretriit ja emakakaelapõletik”. See viitab tsefuroksiimaksetiili ohutusele ja tõhususele tüsistumata gonorröa ravis ja selle näidustuse riski- kasu tasakaalule, ning seda peeti tõsiseks rahvatervise probleemiks.

Vahekohtu menetlus algas 18. oktoobril 2006. aastal küsimuste loetelu vastuvõtmisega. Ettekandja oli dr Frits Lekkerkerker ja kaasettekandja dr Gonzalo Calvo Rojas. Müügiloa hoidja esitas kirjalikud selgitused 15. jaanuaril 2007. aastal.

Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee 2007. aasta aprilli koosolekul otsustati, et arvestades esitatud üldandmeid ja komitees toimunud teadusliku arutelu tulemusi, võib nõustuda Hispaania tõstatatud vastuväidetega, ning et viiteliikmesriigi ravimi omaduste kokkuvõtet, pakendi märgistust ja infolehte tuleb muuta. Olemasolevatesse müügilubadesse tuleb sisse viia muudatused, samuti tuleb tagada, et menetluses olevate müügilubade taotlustesse lisatakse kõnealused muudatused. Arvamus võeti vastu konsensuse alusel 26. aprillil 2007. aastal.

Asjaomaste toodete nimetuste loetelu on esitatud I lisas, teaduslikud järeldused II lisas ning ravimi omaduste kokkuvõtte III lisas.

¹ Direktiivi 2001/83/EÜ muudetud versiooni artikli 29 lõige 4.

Euroopa Komisjon muutis lõpparvamuse otsuseks 22. augustil 2007. aastal.