



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rocephini ja sarnaste nimetuste teave (tseftriaksoon, 250 mg, 500 mg, 1 g, 2 g, süste- või infusioonilahuse valmistamise pulber)

Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 30 kohase menetluse tulemus

23. jaanuaril 2014 lõpetas Euroopa Ravimiamet (EMA) Rocephini läbivaatamise. EMA inimravimite komitee järeldas, et Rocephini väljakirjutamise teave tuleb Euroopa Liidus ühtlustada.

Mis on Rocephin?

Rocephin on ravim, mis sisaldab toimeainena tseftriaksooni. See on antibiootikum, mida kasutatakse mitmete bakterinfektsioonide, sh pneumoonia (kopsude infektsiooni) ja meningiidi (aju- ja selgroomembraanide infektsiooni) raviks. Tseftriaksoon kuulub tsefalosporiinide rühma, mis kinnitub bakterite pinnal olevatele proteiinidele. See takistab bakteriraku membraani moodustumist, mis lõpuks hävitab bakterid.

Rocephini turustatakse järgmistes Euroopa Liidu liikmesriikides: Belgia, Iirimaa, Itaalia, Kreeka, Luksemburg, Läti, Madalmaad, Malta, Portugal, Prantsusmaa, Rootsi, Rumeenia, Saksamaa, Soome, Taani, Ungari ja Ühendkuningriik ning lisaks veel Island. Seda turustatakse Euroopa Liidus ka teiste kaubanduslike nimede all: Rocefin, Rocephalin, Rocephalin cum lidocain, Rocephine.

Neid ravimeid turustab Roche.

Miks Rocephin läbi vaadati?

Rocephinile on Euroopa Liidus müügiluba antud riiklike menetluste kaudu. Seetõttu kasutatakse ravimit liikmesriikides erinevalt ja seda on näha ravimi omaduste kokkuvõtte, märgistuse ja pakendi infolehtede erinevustest riikides, kus ravimit turustatakse.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koostööstusrühm leidis, et Rocephini kasutamine tuleb ühtlustada.

9. detsembril 2011 suunas Euroopa Komisjon küsimuse Rocephini müügilubade ühtlustamisest Euroopa Liidus edasi inimravimite komiteele.



Mis on inimravimite komitee järeldused?

Võttes arvesse esitatud andmeid ja komitees toimunud teaduslikku arutelu, jõudis inimravimite komitee seisukohale, et ravimi omaduste kokkuvõtted, märgistus ja pakendi infolehed tuleb Euroopa Liidus ühtlustada.

Ühtlustada tuleb järgmised osad.

4.1 Näidustused

Inimravimite komitee nõustus, et Rocephini ei tohi enam kasutada sinusiidi (urkepõletik), farüngiidi (neelupõletik) ja prostatiidi (eesnäärmepõletik) raviks, sest nende näidustuste toetamiseks ei ole piisavalt kliinilisi andmeid. Inimravimite komitee otsustas, et Rocephini tuleb täiskasvanutel ja lastel kasutada järgmiste infektsioonide raviks, mis olid juba mitmes Euroopa Liidu liikmesriigis, kuid mitte kõigis, heaks kiidetud:

- bakteriaalne meningiit;
- haigla- ja keskkonnatekkeline pneumoonia (kopsuinfektsioon, mis on tekkinud haiglas või väljaspool haiglat);
- äge keskkõrvapõletik;
- kõhuõõne infektsioonid;
- kuseteede tüsistunud infektsioonid, sh püelonefriit (neeruinfektsioon);
- luu- ja liigeseinfektsioonid;
- naha ja pehmekudede tüsistunud infektsioonid;
- suguliselt levivad infektsioonid gonorröa ja süüfilis;
- bakteriaalne endokardiit (südame infektsioon).

Rocephini võib kasutada kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse ägenemise raviks täiskasvanutel. Seda võib kasutada ka dissemineerunud Lyme'i borrelioosi (bakterinfektsioon, mis levib inimestele nakatunud puukide kaudu) raviks täiskasvanutel ja lastel, sh 15 päeva vanustel vastsündinutel.

Rocephini tohib kasutada neutropeeniat (vere teatud valgelibledeneutrofiilide madal tase) ja eeldatavalt bakterinfektsioonist tingitud palavikuga patsientide raviks, üldtõõndud infektsioonide põhjustatud baktereemia (bakterite esinemine veres) raviks ning operatsioonikoha infektsioonide operatsioonieelseks ennetamiseks.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Pärast näidustusi ühtlustas inimravimite komitee ka soovitusel, kuidas Rocephini täiskasvanutel ja lastel kasutada. Rocephini soovituslik manustamisviis on 5-minutine intravenoosne süste, vähemalt 30-minutine infusioon või sügav intramuskulaarne süste.

Täiskasvanutel ja üle 12-aastastel lastel on soovituslik annus 1 kuni 4 g Rocephini kord ööpäevas olenevalt haigusest, mida sellega ravitakse. Alla 12-aastastel lastel oleneb Rocephini soovituslik annus kehakaalust ja haigusest, mida sellega ravitakse.

Muud muudatused

Inimravimite komitee ühtlustas ka ravimi omaduste kokkuvõtte lõigud 4.3 (Vastunäidustused), 4.4 (Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel) ja 4.6 (Fertiilsus, rasedus ja imetamine).

Arstidele ja patsientidele ettenähtud muudetud teave on [siin](#).

Euroopa Komisjon tegi otsuse 21. märtsil 2014.