



Lontoo 21. elokuuta 2006
EMA/CHMP/212746/2006

**IHMISILLE TARKOITETTUJA LÄÄKKEITÄ KÄSITTELEVÄ KOMITEA (CHMP)
29 ARTIKLAN 2¹ KOHDAN MUKAISTA MENETTELYÄ KOSKEVA LAUSUNTO**

Ceftriaxone Tyrol Pharma ja liitännäisnimet
Kansainvälinen yleisnimi (INN): Keftriaksoni

TAUSTATIETOA

Ceftriaxone Tyrol Pharma ja liitännäisnimet, 1 g:n ja 2 g:n injektiokuiva-aine liuosta/infuusiota varten on antibiootti ja kolmannen sukupolven kefalosporiini. Sen käyttöaiheina ovat seuraavien infektioiden hoito silloin, kun näiden infektioiden aiheuttajina ovat mikro-organismit, jotka ovat herkkiä keftriaksonille ja silloin, kun on annettava parenteraalista hoitoa:

- yleisinfektio (sepsis)
- bakteerin aiheuttama aivokalvontulehdus
- luu- tai niveltulehdukset
- ihon ja pehmytkudosten infektiot
- keuhkokuume.

Keftriaksonin käyttöaiheena on leikkaukseen liittyvä estolääkitys potilailla, joilla on tietty riski saada vakavia leikkauksen jälkeisiä infektioita. Leikkaustyyppistä ja taudinaiheuttajien odotettavasta kirjosta riippuen keftriaksoni pitäisi yhdistää johonkin sopivaan antimikrobiaaliseen aineeseen, jolla on laajempi anaerobinen kattavuus.

Sandoz GmbH toimitti Ceftriaxone Tyrol Pharman ja liitännäisnimien 1 g:n ja 2 g:n injektiokuiva-aineen liuosta/infuusiota varten vastavuoroista tunnustamista koskevat hakemukset Saksan 13. elokuuta 2002 myöntämän myyntiluvan perusteella. Vastavuoroinen tunnustamismenettely alkoi 24. maaliskuuta 2005. Viitejäsenvaltio oli Saksa, ja jäsenvaltiot, joita asia koski, olivat Suomi ja Yhdistynyt kuningaskunta. Nämä jäsenvaltiot eivät ole kyenneet pääsemään yksimielisyyteen viitejäsenvaltion myöntämän myyntiluvan keskinäisestä tunnustamisesta. Yhdistynyt kuningaskunta toimitti eriävän mielipiteensä syyt EMA:lle 16. elokuuta 2005.

Valmisteyhteenvetoehdotuksen ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa hyväksytyn viitevalmisteen valmisteyhteenvetodokumentaation välillä on havaittu merkittäviä eroja. Ne liittyvät vastasyntyneitä koskeviin annostussuosituksiin, mitä pidettiin vakavana terveydellisenä kysymyksenä. Vastasyntyneiden kohdalla oli ehdotettu suurempia annoksia 15 - 27 päivän ikäisille vastasyntyneille (80 mg/kg) eli toisin kuin Yhdistyneessä kuningaskunnassa, missä vakioannos on 20 - 50mg/kg 0 - 28 päivän ikäisille vastasyntyneille.

Välimiesmenettely alkoi 15. syyskuuta 2005 hyväksymällä kysymyksiä sisältävä luettelo. Esittelijänä toimi tri Broich ja apulaisesittelijöinä tri Hudson ja tri Kuitunen. Myyntiluvan haltija toimitti kirjallisen selvityksen 28. marraskuuta 2005.

Toimitettujen tietojen ja komiteassa käydyn tieteellisen keskustelun perusteella lääkevalmistekomitean kantana oli toukokuussa 2006 pidetyssä kokouksessa, että Ceftriaxone Tyrol Pharman ja liitännäisnimien hyöty-riskisuhde on suotuista, että Yhdistyneen kuningaskunnan vastustuksen ei pidä

¹ Muutetun direktiivin 2001/83/EY 29 artiklan 2 kohta.

estää myyntiluvan myöntämistä ja että viitejäsenvaltion valmisteyhteenvedot, pakkausmerkintöjä ja pakkausselostetta on muutettava. Enemmistö hyväksyi myönteisen kannan 1. kesäkuuta 2006.

Kyseisten valmistenimien luettelo on liitteessä I. Tieteelliset päätelmät esitetään II liitteessä ja tuoteyhteenvedot liitteessä III.

Lopullinen lausunto muutettiin Euroopan komission päätökseksi 21. elokuuta 2006.