



Lontoo 22. elokuuta 2007
EMA/CHMP/248862/2007

LÄÄKEVALMISTEKOMITEAN (CHMP)

LAUSUNTO 29 ARTIKLAN 4 KOHDAN¹ MUKAISESTA MENETTELYSTÄ

Cefuroximaxetil ja sen rinnakkaisnimet

Kansainvälinen yleisnimi (INN): kefuroksiimi (aksetiilina)

TAUSTATIETOA

Cefuroximaxetil ja sen rinnakkaisnimet 125, 250 ja 500 mg:n vahvuksina päällystettyinä tabletteina sisältävät kefalosporiinia (beetalaktaamiantibiootit). Lääkevalmiste on tarkoitettu kefuroksiimiin reagoivista mikro-organismeista johtuvien lievien tai kohtuullisen vakavien tulehdusten hoitoon. Näitä ovat esimerkiksi

- ylempien hengitysteiden infektiot: akuutti välikorvan tulehdus, sivuontelotulehdus, kitarisatulehdus ja nielutulehdus,
- akuutti keuhkoputken tulehdus, kroonisen keuhkoputken tulehduksen äkillinen paheneminen,
- komplisoitumattomat alempien virtsateiden infektiot: rakkotulehdus,
- iho- ja pehmytkudostulehdukset: äkämätauti, märkäinen ihotulehdus ja märkärupi,
- komplisoitumaton tippuri: virtsaputkentulehdus ja kohdunkaulan tulehdus,
- Lymen taudin varhaisvaiheen (I vaihe) ja myöhempien komplikaatioiden ehkäiseminen aikuisilla ja yli 12-vuotiailla potilailla.

Sandoz B.V. toimitti hakemukset Cefuroximaxetilin ja sen rinnakkaisnimien (125, 250 ja 500 mg:n vahvuksina päällystettyinä tabletteina) keskinäistä tunnustamista varten Alankomaiden 1. lokakuuta 2004 myöntämän myyntiluvan perusteella. Keskinäisen tunnustamismenettelyn toistettu käyttö aloitettiin 17. toukokuuta 2006. Viitejäsenvaltio oli Alankomaat ja asiaan liittyvät jäsenvaltiot olivat Viro, Kreikka, Portugali ja Espanja. Jäsenvaltiot eivät päässeet yksimielisyyteen viitejäsenvaltion myöntämän myyntiluvan keskinäisestä tunnustamisesta. Espanja toimitti erimielisyyden perustelut EMA:lle 25. syyskuuta 2006.

Merkittäviä eroja havaittiin käyttöaiheessa ”komplisoitumaton tippuri: virtsaputkentulehdus ja kohdunkaulan tulehdus”. Tämä liittyy Cefuroximaxetilin turvallisuuteen ja tehokkuuteen komplisoitumattomassa tippurissa sekä tämän haetun käyttöaiheen hyöty-riskisuhteeseen, mikä katsottiin vakavaksi kansanterveydelliseksi kysymykseksi.

Välimiesmenettely alkoi 18. lokakuuta 2006 kysymysluettelon hyväksymisellä. Esittelijänä oli tri Frits Lekkerkerker ja avustavana esittelijänä tri Gonzalo Calvo Rojas. Myyntiluvan haltija toimitti kirjallisia selvityksiä 15. tammikuuta 2007.

Toimitettujen tietojen ja komiteassa käydyn tieteellisen keskustelun perusteella lääkevalmistekomitean kantana oli huhtikuussa 2007 pidetyssä kokouksessa, että Espanjan esittämät vastaväitteet voidaan hyväksyä ja että viitejäsenvaltion valmisteyhteenvedo, pakkausmerkintöjä ja pakkausselostetta on muutettava. Nykyisiä myyntilupia on muutettava ja myyntiluvat vireillä olevien myyntilupahakemusten perusteella on myönnettävä kyseiset muutokset sisältävinä. Myönteinen lausunto annettiin yksimielisesti 26. huhtikuuta 2007.

Tuotteen kaupananimien luettelo on liitteessä I. Tieteelliset päätelmät esitetään liitteessä II ja valmisteyhteenvedo liitteessä III.

Lopullinen lausunto muutettiin Euroopan komission päätökseksi 22. elokuuta 2007.