



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kysymyksiä ja vastauksia lääkevalmisteesta nimeltä Rocephin ja muut kauppanimet (keftriaksoni, 250 mg, 500 mg, 1 g, 2 g, infuusio- tai injeksiokuiva-aine, liuosta varten)

Direktiivin 2001/83/EY 30 artiklan mukaisen menettelyn tulos

Euroopan lääkevirasto sai Rocephin-lääkevalmisteen arvioinnin päätökseen 23. tammikuuta 2014. Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) päätti, että Rocephinin lääkemääräykseen liittyviä tietoja on yhtenäistettävä Euroopan unionissa.

Mitä Rocephin on?

Rocephin on lääke, jonka vaikuttava aine on keftriaksoni. Se on antibiootti, jolla hoidetaan useita bakteeri-infektioita, kuten keuhkokuumetta ja aivokalvontulehdusta (aivoja ja selkäydintä ympäröivien kalvojen tulehdusta). Keftriaksoni kuuluu kefalosporiinien ryhmään. Se vaikuttaa kiinnittymällä bakteerien pinnassa oleviin proteiineihin. Tämän ansiosta bakteerit eivät voi muodostaa soluseiniä, minkä vuoksi ne lopulta kuolevat.

Rocephin on myynnissä seuraavissa EU:n jäsenvaltioissa: Belgia, Tanska, Suomi, Ranska, Saksa, Kreikka, Unkari, Irlanti, Italia, Latvia, Luxemburg, Malta, Alankomaat, Portugali, Romania, Ruotsi ja Yhdistynyt kuningaskunta. Lisäksi sitä myydään Islannissa. Sitä on saatavana Euroopan unionissa myös seuraavilla kauppanimillä: Rocefin, Rocephalin, Rocephalin cum lidocain ja Rocephine.

Näitä lääkkeitä markkinoiva lääkeyhtiö on Roche.

Miksi Rocephinia arvioitiin?

Rocephin on hyväksytty Euroopan unionissa kansallisissa menettelyissä. Tämän vuoksi lääkkeen käyttötavoissa on jäsenvaltiokohtaisia eroja, kuten tuotetta myyvien maiden valmisteyhteenvedoissa, myyntipäälyysmerkinnöissä ja pakkausselosteissa havaituista eroavaisuuksista voidaan nähdä.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (ihmislääkevalmisteet) (CMDh) on määrittänyt Rocephinin lääkevalmisteksi, jonka osalta yhtenäistämistoimenpiteet ovat tarpeen.



Euroopan komissio siirsi asian 9. joulukuuta 2011 lääkevalmistekomitealle (CHMP) Rocephin-valmisteen myyntilupien yhtenäistämiseksi Euroopan unionissa.

Mitkä ovat lääkevalmistekomitean johtopäätökset?

Toimitettujen tietojen ja komiteassa käydyn tieteellisen keskustelun perusteella lääkevalmistekomitea päätti, että valmisteyhteenvedot, myyntipäällyksmerkinnät ja pakkausselosteet on yhtenäistettävä koko Euroopan unionissa.

Yhtenäistettävät kohdat ovat seuraavat:

4.1 Käyttöaiheet

Lääkevalmistekomitea katsoi, että Rocephinia ei pidä enää käyttää poskiontelotulehduksen, nielutulehduksen (kurkkukivun) ja eturauhastulehduksen (miehen sukupuolirauhasen tulehduksen) hoitoon, koska kyseisten sairauksien tueksi ei ole tarpeeksi kliinisiä tietoja. Lääkevalmistekomitea katsoi, että Rocephinilla voidaan hoitaa aikuisten ja lasten seuraavia infektioita, jotka oli jo hyväksytty useissa jäsenvaltioissa:

- bakteeriperäinen aivokalvontulehdus
- sairaalasyntyinen ja avosyntyinen (muualla kuin sairaalassa tai laitoksessa alkanut) keuhkokuume
- akuutti välikorvatulehdus
- vatsansisäiset infektiot
- komplisoituneet virtsatieinfektiot, mukaan luettuna pyelonefriitti (munuaisinfektio)
- luu- ja nivelinfektiot
- komplisoituneet ihon ja pehmytkudoksen infektiot
- sukupuolitaudit tippuri ja kuppa
- bakteerlendokardiitti (sydämen tulehdus).

Rocephinilla voidaan hoitaa aikuisten keuhkohtaumataudin akuutteja pahenemisvaiheita. Sillä voidaan myös hoitaa aikuisten, lasten ja vähintään 15 päivän ikäisten vastasyntyneiden Lymen borreliosisia (puutiaisten levittämä bakteeri-infektio).

Rocephinilla voidaan hoitaa potilaita, jotka sairastavat neutropeniaa (neutrofiileiksi kutsuttujen valkosolujen puutos) ja joilla on lisäksi kuumetta, jonka epäillään johtuvan bakteeri-infektiosta, sekä potilaita, jotka sairastavat bakteremiaa (jolloin bakteereita esiintyy veressä), jonka epäillään johtuvan jostakin edellä mainitusta infektiosta. Sillä voidaan myös ehkäistä leikkausalueen infektiota ennen leikkausta.

4.2 Annostus ja antotapa

Kun käyttöaiheet oli yhtenäistetty, lääkevalmistekomitea yhtenäisti myös Rocephinin aikuisia ja lapsia koskevat käyttösuositukset. Rocephinia voidaan antaa suonensisäisenä injektiona viiden minuutin ajan, laskimonsisäisenä infuusiona (tiputuksena) vähintään 30 minuutin ajan tai syvässä lihaksensisäisenä injektiona.

Aikuisten ja yli 12-vuotiaiden lasten suositeltu annos on 1–4 g Rocephinia kerran päivässä. Annos määräytyy hoidettavan sairauden mukaan. Alle 12-vuotiaiden lasten suositeltu Rocephin-annos määräytyy potilaan painon ja hoidettavan sairauden mukaan.

Muut muutokset

Lääkevalmistekomitea yhtenäisti myös muita valmisteyhteenvedon kohtia, kuten kohdat 4.3 (vasta-aiheet), 4.4 (varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet) ja 4.6 (raskaus ja imetys).

Lääkäreille ja potilaille tarkoitetut muutetut tiedot ovat saatavilla [tästä](#).

Euroopan komissio teki asiasta päätöksen 21. maaliskuuta 2014.