



**COMITE DES MEDICAMENTS A USAGE HUMAIN  
(CHMP)**

**AVIS SUITE À SAISINE FORMÉE SUR LE FONDEMENT DE L'ARTICLE 29, PARAGRAPHE 4<sup>1</sup>  
RELATIVEMENT À**

Cefuroximaxetil et dénominations associées.

Dénomination commune internationale (DCI): céfuroxime (axetil)

**INFORMATION SUR LE PRODUIT**

Cefuroximaxetil et dénominations associées, 125 mg, 250 mg et 500 mg, comprimés pelliculés, est une céphalosporine (du groupe d'antibiotiques  $\beta$ -lactame), indiquée pour le traitement d'infections bénignes à modérément sévères causées par des micro-organismes sensibles à la céfuroxime, telles que:

- les infections des voies respiratoires supérieures: otite moyenne aiguë, sinusite, angine et pharyngite
- bronchite aiguë, exacerbations aiguës de bronchite chronique
- infections non compliquées du tractus urinaire inférieur: cystite
- infections de la peau et des tissus mous: furonculose, pyodermie et impetigo
- gonorrhée non compliquée: urétrite et cervicite
- traitement de la maladie de Lyme au stade précoce (stade I) et prévention des complications ultérieures chez les adultes et les enfants de plus de 12 ans.

Sandoz B.V. a présenté des demandes de reconnaissance mutuelle de Cefuroximaxetil et dénominations associées, 125 mg, 250 mg and 500 mg, comprimés pelliculés, sur la base de l'autorisation de mise sur le marché accordée par les Pays-Bas le 1e octobre 2004. L'utilisation répétée de la procédure de reconnaissance mutuelle a commencé le 17 mai 2006. L'État membre de référence était les Pays-Bas, et les États membres concernés étaient l'Estonie, la Grèce, le Portugal et l'Espagne. Ces États membres ne sont pas parvenus à un accord concernant la reconnaissance mutuelle de l'autorisation de mise sur le marché accordée par l'État membre de référence. L'Espagne a rapporté les motifs de divergence à l'EMA le 25 septembre 2006.

Une différence significative a été identifiée en ce qui concerne l'indication "gonorrhée sans complication: urétrite et cervicite". Cette observation, qui concerne la sécurité et l'efficacité de cefuroximaxetil dans le traitement de la gonorrhée non compliquée et le bilan risque-bénéfice pour cette indication revendiquée, a été considérée comme un problème grave pour la santé publique.

La procédure d'arbitrage a débuté le 18 octobre 2006 par l'adoption d'une liste de questions. Le rapporteur était le D<sup>r</sup> Frits Lekkerkerker et le co-rapporteur était le D<sup>r</sup> Gonzalo Calvo Rojas. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché a fourni des explications écrites le 15 janvier 2007.

Au cours de sa réunion d'avril 2007, le CHMP a estimé, à la lumière de l'ensemble des données présentées et de la discussion au sein du comité, que les objections soulevées par l'Espagne pouvaient être accueillies et qu'il convenait que le résumé des caractéristiques du produit, l'étiquetage et la notice de l'État de référence soient modifiés. Il convient que les autorisations de mise sur le marché existantes soient modifiées et que ces

<sup>1</sup> Article 29, paragraphe 4, de la directive 2001/83/CE, tel que modifié.

modifications puissent être apportées aux demandes d'autorisation de mise sur le marché en attente. Un avis a été adopté par consensus le 26 avril 2007.

La liste des dénominations concernées est fournie en annexe I. Les conclusions scientifiques sont présentées en annexe II et le résumé des caractéristiques du produit en annexe III.

L'avis définitif est devenu décision de la Commission européenne en date du 22 août 2007.