



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 mars 2014  
EMA/34577/2014 Rév.1  
EMA/H/A-30/1302

## Questions et réponses sur Rocephin et noms associés (ceftriaxone, 250 mg, 500 mg, 1 g, 2 g, poudre pour solution injectable ou pour perfusion)

Résultats d'une procédure au titre de l'article 30 de la directive 2001/83/CE

Le 23 janvier 2014, l'Agence européenne des médicaments a terminé un examen de Rocephin. Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a conclu qu'il était nécessaire d'harmoniser les informations de prescription pour Rocephin dans l'Union européenne (UE).

### Qu'est-ce que Rocephin?

Rocephin est un médicament qui contient le principe actif ceftriaxone. C'est un antibiotique utilisé pour le traitement des infections bactériennes dont la pneumonie (infection des poumons) et la méningite (infection des membranes qui entourent le cerveau et la moelle épinière). La ceftriaxone appartient à la famille des «céphalosporines». Elle agit en se fixant aux protéines présentes à la surface des bactéries, ce qui empêche les bactéries de construire leurs parois cellulaires et finit par les tuer.

Rocephin est commercialisé dans les États membres de l'UE suivants: la Belgique, le Danemark, la Finlande, la France, l'Allemagne, la Grèce, la Hongrie, l'Irlande, l'Italie, la Lettonie, le Luxembourg, Malte, les Pays-Bas, le Portugal, la Roumanie, la Suède et le Royaume-Uni, ainsi que l'Islande. Il est aussi disponible dans l'UE sous d'autres noms de spécialités: Rocefin, Rocephalin, Rocephalin cum lidocain, Rocephine.

La société qui commercialise ces médicaments est Roche.

### Quelles étaient les raisons de l'examen de Rocephin?

Rocephin a été autorisé dans l'UE via des procédures nationales. Cela a conduit à des divergences entre les États membres dans la manière dont le médicament peut être utilisé, comme le montrent les différences dans les résumés des caractéristiques du produit (RCP), l'étiquetage et les notices dans les pays où le médicament est commercialisé.

Le groupe de coordination pour la procédure de reconnaissance mutuelle et la procédure décentralisée, médicaments à usage humain (CMD(h)) a considéré que Rocephin nécessitait d'être harmonisé.



Le 9 décembre 2011, la Commission européenne a saisi le CHMP afin que les autorisations de mise sur le marché pour Rocephin soient harmonisées dans l'UE.

## Quelles sont les conclusions du CHMP?

À la lumière des données présentées et de la discussion scientifique menée en son sein, le CHMP a estimé que les RCP, l'étiquetage et les notices devaient être harmonisés dans l'ensemble de l'UE.

Les principaux domaines harmonisés concernent les rubriques suivantes:

### 4.1 Indications thérapeutiques

Le CHMP a convenu que Rocephin ne doit plus être utilisé dans le traitement de la sinusite (inflammation des sinus), de la pharyngite (mal de gorge) et de la prostatite (inflammation de la prostate, une glande du système reproducteur masculin), car il n'existe pas suffisamment de données cliniques disponibles à l'appui de ces indications. Le CHMP a conclu que Rocephin doit être utilisé chez les adultes et les enfants dans le traitement des infections suivantes, qui étaient déjà approuvées dans plusieurs États membres de l'UE, mais pas dans tous:

- méningite bactérienne;
- pneumonie nosocomiale et pneumonie communautaire (infection des poumons contractée pendant un séjour à l'hôpital ou à l'extérieur de l'hôpital);
- otite moyenne aiguë (infection de l'oreille moyenne);
- infections intra-abdominales (infections à l'intérieur de l'abdomen);
- infections des voies urinaires avec complications, y compris la pyélonéphrite (infection du rein);
- infections des os et des articulations;
- infections de la peau et des tissus mous avec complications;
- infections sexuellement transmissibles telles que la blennorragie et la syphilis;
- endocardite bactérienne (infection du cœur).

Rocephin peut être utilisé dans le traitement des exacerbations (poussées) aiguës de la pneumopathie chronique obstructive chez les adultes. Il peut aussi être utilisé dans le traitement des phases de dissémination de la borréliose de Lyme (une infection transmissible à l'homme par des tiques infectées) chez les adultes et les enfants, y compris les nouveau-nés âgés de plus de 15 jours.

Rocephin peut être utilisé dans la prise en charge des patients atteints de neutropénie (faibles taux de neutrophiles, un type de globules blancs) présentant également une fièvre soupçonnée d'être due à une infection bactérienne, des patients atteints de bactériémie (bactéries détectées dans le sang) soupçonnée d'être causée par l'une des infections susmentionnées, et dans la prévention avant intervention chirurgicale des infections du site opératoire.

### 4.2 Posologie et mode d'administration

Après avoir harmonisé les indications, le CHMP a également harmonisé les recommandations relatives à l'utilisation de Rocephin chez les adultes et les enfants. Rocephin doit de préférence être administré dans une veine par injection sur une période de 5 minutes ou par perfusion (goutte-à-goutte) en 30 minutes minimum, ou bien par injection intramusculaire profonde.

Chez les adultes et les enfants âgés de plus de 12 ans, la dose recommandée varie entre 1 et 4 g de Rocephin une fois par jour, selon la maladie traitée. Chez les enfants de moins de 12 ans, la dose recommandée de Rocephin dépend du poids corporel et de la maladie traitée.

#### Autres modifications

Le CHMP a également harmonisé d'autres rubriques du RCP, notamment les rubriques 4.3 (Contre-indications), 4.4 (Mises en garde spéciales et précautions d'emploi) et 4.6 (Grossesse et allaitement).

Les informations modifiées destinées aux médecins et aux patients sont disponibles [ici](#).

La Commission européenne a publié une décision le 21 mars 2014.