



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pitanja i odgovori o lijeku Rocephin i povezanim nazivima (ceftriakson, 250 mg, 500 mg, 1 g, 2 g, prašak za otopinu za injekciju ili infuziju)

Ishod postupka provedenog u skladu sa člankom 30. Direktive 2001/83/EZ

Dana 23. siječnja 2014., Europska agencija za lijekove završila je pregled lijeka Rocephin. Povjerenstvo za lijekove za primjenu kod ljudi (CHMP) pri Agenciji zaključilo je da postoji potreba za usklađivanjem informacija za propisivanje lijeka Rocephin na razini Europske unije (EU).

Što je Rocephin?

Rocephin je lijek koji sadrži djelatnu tvar ceftriakson. To je antibiotik koji se koristi za liječenje širokog spektra bakterijskih infekcija uključujući pneumoniju (infekciju pluća) i meningitis (infekciju membrane oko mozga i kralježnice). Ceftriakson ubraja se u grupu "cefalosporina"; djeluje vezujući se na protein na površini bakterije. Ovo sprječava bakterije da izgrade svoje stanične stjenke, te ih naposljetku ubija.

Rocephin je stavljen na tržište u sljedećim državama članicama EU: Belgiji, Danskoj, Finskoj, Francuskoj, Njemačkoj, Grčkoj, Mađarskoj, Irskoj, Italiji, Latviji, Luksemburgu, Malti, Nizozemskoj, Portugalu, Rumunjskoj, Švedskoj i Ujedinjenom Kraljevstvu, kao i na Islandu. Dostupan je u EU pod drugim zaštićenim nazivima: Rocefim, Rocephalin, Rocephalin cum lidocain, Rocephine.

Ove lijekove stavlja u promet tvrtka Roche.

Zašto je Rocephin pregledan?

Rocephin je odobren u EU putem nacionalnih postupaka. To je rezultiralo razlikama u načinu primjene lijeka diljem država članica, što je vidljivo iz sažetaka opisa svojstava lijeka (SPC-a), etiketa i uputa o lijeku u državama gdje je lijek stavljen u promet.

Koordinacijska grupa za postupak međusobnog priznavanja i decentralizirani postupak za humane lijekove (CMDh) identificirala je potrebu za usklađivanjem lijeka Rocephin.

Dana 9. prosinca 2011., Europska komisija uputila je predmet CHMP-u kako bi se uskladila odobrenja za stavljanje u promet lijeka Rocephin na razini EU.



Koje je zaključke donio CHMP?

U svjetlu dostavljenih podataka i znanstvene rasprave unutar Povjerenstva, mišljenje je CHMP-a da SPC-ovi, etikete i upute za uporabu treba uskladiti na razini EU.

Područja usklađivanja uključuju:

4.1 Terapijske indikacije

CHMP je suglasan da se Rocephin ne smije više koristiti za liječenje sinusitisa (upale sinusa), faringitisa (upale grla) i prostatitisa (upale prostate, žlijezde muškog reproduktivnog sustava) budući da nema dovoljno dostupnih kliničkih podataka koji bi podržali ove indikacije. CHMP je zaključio da se Rocephin treba primjenjivati za liječenje slijedećih upala u odraslih i djece, koje su već odobrene u nekoliko, no ne u svim državama članicama EU:

- bakterijski meningitis;
- bolnički i izvanbolnički stečena pneumonija (infekcija pluća stečena u i izvan bolnice);
- akutni otitis media (upala srednjeg uha);
- intraabdominalne infekcije (infekcije unutar abdomena);
- komplicirane infekcije urinarnog trakta, uključujući pielonefritis (upalu bubrega);
- infekcije kosti i zglobova;
- komplicirane infekcije kože i mekog tkiva;
- spolno prenosive bolesti poput gonoreje i sifilisa;
- bakterijski endokarditis (infekcija u srcu).

Rocephin se može koristiti za liječenje akutnih egzacerbacije (pogoršanja simptoma) kronične opstruktivne pulmonalne bolesti u odraslih osoba. Može se također koristiti za liječenje diseminirane Lyme borelioze (bakterijske infekcije koju zaraženi krpelji prenose na ljude) u odraslih osoba i djece, uključujući i nedonošćad u dobi od 15 dana i starijih.

Rocephin se može koristiti za upravljanje bolesnicima oboljelima od neutropenije (niske razine neutrofila, tipa bijelih krvnih stanica) za koje se također sumnja da imaju groznicu uzrokovanu bakterijskom infekcijom, bolesnicima oboljelima od bakteremije (ako je bakterija otkrivena u krvi) za koju se sumnja da je uzrokovana bilo kojim prethodno spomenutom infekcijom, te za predoperativnu prevenciju infekcija u mjestu kirurškog zahvata.

4.2 Doziranje i način primjene

Nakon što su indikacije usklađene, CHMP je također uskladio i preporuke o načinu primjene lijeka Rocephin u odraslih i djece. Rocephin treba po mogućnosti primjenjivati u venu injekcijom tijekom razdoblja od 5 minuta ili infuzijom (dripom) tijekom najmanje 30 minuta ili inače dubokom intramuskularnom injekcijom.

U odraslih osoba i djece starije od 12 godina, preporučena doza varira između 1 i 4 g lijeka Rocephin jednom na dan ovisno o stanju za čije se liječenje primjenjuje. U djece mlađe od 12 godina, preporučena doza lijeka Rocephin ovisni o tjelesnoj težini i stanju za čije se liječenje primjenjuje.

Ostale promjene

CHMP je također uskladio ostale dijelove SPC-a uključujući dio 4.3 (kontraindikacije), 4.4 (posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi) i 4.6 (trudnoća i dojenje).

Izmijenjene informacije za liječnike i bolesnike dostupne su [ovdje](#).

Europska komisija usvojila je odluku dana 21. ožujka 2014.