



London, 2006. augusztus 21.
EMA/CHMP/212746/2006

EMBERI FELHASZNÁLÁSRA SZÁNT GYÓGYSZEREK BIZOTTSÁGA (CHMP)

A 29. CIKK (2) BEKEZDÉSE¹ SZERINTI BETERJESZTÉST KÖVETŐ VÉLEMÉNY

Ceftriaxone Tyrol Pharma és kapcsolódó nevek

Nemzetközi szabadnév (INN): Ceftriaxone

HÁTTÉRINFORMÁCIÓ

A Ceftriaxone Tyrol Pharma és kapcsolódó nevek oldatos injekcióhoz/infúzióhoz való 1 g és 2 g por egy antibiotikum, harmadik generációs cefalosporin. A ceftriaxonra érzékeny mikroorganizmusok által okozott alábbi fertőzések kezelésére javasolt, amennyiben parenterális kezelés szükséges:

- szepszis
- bakteriális meningitis
- csont- és ízületi fertőzések
- bőr és lágyrész fertőzések
- pneumonia.

A Ceftriaxone súlyos postoperatív fertőzések perioperatív megelőzésére javallt fokozottan veszélyeztetett betegekben. A műtéti beavatkozás módjától és a kórokozók várható fajtáitól függően a ceftriaxont megfelelő, kiegészítő anaerob védeettséget is biztosító antimikrobás készítménnyel kell kombinálni.

A Sandoz GmbH – a Németország által 2002. augusztus 13-án kiadott forgalomba hozatali engedély alapján – kölcsönös elismerés iránti kérelmet nyújtott be az oldatos injekcióhoz/infúzióhoz való Ceftriaxone Tyrol Pharmára és kapcsolódó nevek (1 g és 2 g). A kölcsönös elismerési eljárás 2005. március 24-én kezdődött. A referencia tagállam Németország, az érintett tagállamok pedig Finnország és az Egyesült Királyság voltak. Ezek a tagállamok nem tudtak megállapodni a referencia tagállam által kiállított forgalomba hozatali engedély kölcsönös elismerését illetően. Az Egyesült Királyság 2005. augusztus 16-án tájékoztatta az EMA-t a nézeteltérés okairól.

A javasolt alkalmazási előírat és az Egyesült Királyságban forgalmazott referenciakészítmény alkalmazási előírata között jelentős különbségeket állapítottak meg. A különbség az újszülöttekre vonatkozó adagolási javaslatot érinti, ami az Egyesült Királyság szerint komoly egészségügyi kockázatot jelent. Az újszülöttekre vonatkozó adagolásnál a 15-27 napos újszülötteknek nagyobb adagot (80 mg/kg) javasoltak, míg az Egyesült Királyságban a 0-28 napos újszülöttekre vonatkozó szokásos adag 20-50mg/kg.

A véleményezési eljárás 2005. szeptember 15-én, egy kérdésekből álló lista elfogadásával kezdődött. Az előadó Dr. Broich, a társelőadók pedig Dr. Hudson és Dr. Kuitunen voltak. A forgalomba hozatali engedély jogosultja 2005. november 28-án írásban nyújtotta be álláspontját.

A CHMP 2006. májusi ülésén a benyújtott összes adat és a bizottságban lezajlott tudományos vita alapján azon a véleményen volt, hogy a Ceftriaxone Tyrol Pharma és kapcsolódó nevek haszon/kockázat aránya kedvező, valamint hogy az Egyesült Királyság által emelt kifogások nem akadályozhatják a forgalomba hozatali engedély kiadását, továbbá a referencia tagállamban

¹ A módosított 2001/83/EK irányelv 29. cikkének (2) bekezdése.

módosítani kell az alkalmazási előíratot, a címkeszöveget és a betegtájékoztatót. A CHMP 2006. június 1-jén többségi határozattal pozitív véleményt fogadott el.

Az érintett termékek neveinek felsorolása az I. mellékletben található. A tudományos következtetések a II. mellékletben, az alkalmazási előírat pedig a III. mellékletben olvasható.

A végleges véleményt az Európai Bizottság 2006. augusztus 21-i határozata tartalmazza.