

London, 2007. augusztus 22.
EMA/CHMP/248862/2007

EMBERI FELHASZNÁLÁSRA SZÁNT GYÓGYSZEREK BIZOTTSÁGA (CHMP)
BETERJESZTÉST KÖVETŐ VÉLEMÉNY A 29. CIKK (4) BEKEZDÉSE¹ SZERINT

Cefuroximaxetil és kapcsolódó nevek

Nemzetközi szabadnév (INN): cefuroxime (mint axetil)

HÁTTÉRINFORMÁCIÓ

A Cefuroximaxetil és kapcsolódó nevek, 125 mg, 250 mg és 500 mg-os bevonatos tabletták cefaloszporint (β -laktám antibiotikumok csoportja) tartalmaznak, enyhén és mérsékelten súlyos fertőzések esetére javallott alkalmazásuk, amikor a fertőzést a cefuroximra érzékeny mikroorganizmusok váltják ki, mint például:

- felsőlégúti fertőzések: akut otitis media, sinusitis, tonsillitis és pharyngitis
- akut bronchitis, krónikus bronchitis akut exacerbációja
- alsóhúgyúti komplikációmentes fertőzések: cystitis
- bőr- és lágyyszöveti fertőzések: furunculosis, pyoderma és impetigo
- komplikációmentes gonorrhoea: urethritis és cervicitis
- Lyme-kór korai kezelése (I. stádium) és késői komplikációinak megelőzése a 12 évesnél idősebb gyermekek és felnőttek esetében.

A Sandoz B.V. kérelmet nyújtott be a Cefuroximaxetil és kapcsolódó nevek, 125 mg, 250 mg és 500 mg-os tabletták kölcsönös elismerésére, a Hollandia által 2004. október elsején kiadott forgalomba hozatali engedély alapján. A megismételt kölcsönös elismerési eljárás 2006. május 17-én kezdődött. A referencia-tagállam Hollandia volt, az érintett tagállamok pedig Észtország, Görögország, Portugália és Spanyolország voltak. Ezek a tagállamok nem tudtak megállapodni a referencia-tagállam által kiállított forgalomba hozatali engedély kölcsönös elismerését illetően. 2006. szeptember 25-én Spanyolország az EMEA-nak ismertette a nézeteltérések okait.

Jelentős eltérés mutatkozott a „komplikációmentes gonorrhoea: urethritis és cervicitis” javallat vonatkozásában. Az eltérés a cefuroximaxetil biztonságosságára és hatásosságára vonatkozik a komplikációmentes gonorrhoea javallatában és haszon-kockázat profiljában, mivel ez komoly közegészségügyi aggályokat vet fel.

A véleményezési eljárás 2006. október 18-án, egy kérdésekből álló lista elfogadásával kezdődött. Az előadó Dr. Frits Lekkerkerker, a társelőadó pedig Dr. Gonzalo Calvo Rojas voltak. A forgalomba hozatali engedély jogosultja írásbeli indoklást nyújtott be 2007. január 15-én.

A 2007. áprilisi ülés alkalmával, a benyújtott adatok és a bizottságban lezajlott tudományos vita alapján a CHMP azon a véleményen volt, hogy a Spanyolország részéről felmerült ellenvetések helytállóak, így a referencia-tagállamban módosítani kell az alkalmazási előírást, a címkeszöveget és a betegtájékoztatót. A meglévő forgalomba hozatali engedélyeket meg kell változtatni, a folyamatban lévő forgalomba hozatali engedély iránti kérelmeknél pedig gondoskodni kell a változtatások beemeléséről. A bizottság 2006. április 26-án konszenzus mellett véleményt fogadott el.

¹ A módosított 2001/83/EK irányelv 29. cikkének (4) bekezdése.

Az érintett terméknevek felsorolása az I. mellékletben található. A tudományos következtetések a II. mellékletben, az alkalmazási előírás pedig a III. mellékletben található.

A végleges véleményt az Európai Bizottság 2007. augusztus 22-i határozata tartalmazza.