



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2014. március 21.
EMA/34577/2014 rev.1
EMA/H/A-30/1302

Kérdések és válaszok a Rocephin és kapcsolódó nevek (ceftriaxon, 250 mg, 500 mg, 1 g, 2 g, oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz való por) kapcsán

A 2001/83/EK irányelv 30. cikke szerinti eljárás kimenetele

2014. január 23-án az Európai Gyógyszerügynökség befejezte a Rocephin felülvizsgálatát. Az Ügynökség emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel foglalkozó bizottsága (CHMP) arra a következtetésre jutott, hogy az Európai Unióban (EU) a Rocephin felírására vonatkozó információ harmonizálása szükséges.

Milyen típusú gyógyszer a Rocephin?

A Rocephin olyan gyógyszer, amely hatóanyagként ceftriaxont tartalmaz. Ez egy antibiotikum, amelyet számos bakteriális fertőzés, például pneumónia (a tüdők fertőzése) és meningitisz (az agyat és a gerincvelőt körülvevő membránok fertőzése) kezelésére alkalmaznak. A ceftriaxon a „cefalosporinok” csoportjába tartozik. Azáltal hat, hogy a baktériumok felszínén található fehérjékhez kötődik. Ez megakadályozza a baktériumot a sejtfal felépítésében, és ezáltal elpusztítja.

A Rocephin-t az alábbi uniós tagállamokban forgalmazzák: Belgium, Dánia, Finnország, Franciaország, Németország, Görögország, Magyarország, Írország, Olaszország, Lettország, Luxemburg, Málta, Hollandia, Portugália, Románia, Svédország és az Egyesült Királyság, valamint Izland. A gyógyszer kapható az Unióban más kereskedelmi elnevezések alatt is: Rocefin, Rocephalin, Rocephalin cum lidocain, Rocephine.

Ezeket a gyógyszereket a Roche forgalmazza.

Miért végezték el a Rocephin felülvizsgálatát?

A Rocephin engedélyezése az EU-ban nemzeti eljárásokon keresztül történt. Ennek eredményeként a különböző tagállamokban különbségek mutatkoznak a gyógyszer alkalmazási módját illetően, ami azokban az országokban, ahol a gyógyszert forgalmazzák, az alkalmazási előírásokban, a címkeszövegekben és a betegtájékoztatókban megfigyelhető különbségekben is tükröződik.



A Rocephin-ről az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek kölcsönös elismerési és decentralizált eljárásaival foglalkozó koordinációs csoport (CMDh) azt állapította meg, hogy harmonizálást igényel.

Az Európai Bizottság 2011. december 9-én az ügyet a CHMP elé terjesztette azzal a céllal, hogy az EU-ban elvégezzék a Rocephin-re vonatkozó forgalomba hozatali engedélyek harmonizálását.

Milyen következtetésekre jutott a CHMP?

A CHMP a benyújtott adatok és a bizottságban folytatott tudományos viták figyelembevételével azt a véleményt fogalmazta meg, hogy az alkalmazási előírásokat, a címkeszövegeket és a betegtájékoztatókat EU-szerte harmonizálni kell.

A harmonizált területek a következők:

4.1 Terápiás javallatok

A CHMP egyetértett azzal, hogy a Rocephin a továbbiakban ne legyen alkalmazható a szinuszitisz (a melléküregek gyulladása), a faringitisz (torokgyulladás) és a prosztatitisz (a prosztata, a férfi szaporodási szervrendszer egyik mirigyének gyulladása) kezelésére, mivel nem áll rendelkezésre elegendő adat a javallatok alátámasztására. A CHMP arra a következtetésre jutott, hogy felnőtteknél és gyermekeknél a Rocephin-t az alábbi fertőzések kezelésére alkalmazzák, amelyek már több uniós tagállamban engedélyezettek, de nem az összesben:

- bakteriális meningitisz;
- kórházban és közösségben szerzett pneumónia (a tüdők fertőzése, amelyet a kórházban vagy azon kívül kaptak el);
- akut otitisz média (a középfül fertőzése);
- intraabdominális fertőzések (hasi fertőzések);
- komplikált húgyúti fertőzések, beleértve a pielonefritist (vese fertőzése);
- csont- és ízületi fertőzések;
- komplikált bőr és lágyrészfertőzések;
- szexuális úton terjedő fertőzések: gonorrhoea, szifilisz;
- bakteriális endokarditisz (a szívben kialakuló fertőzés).

Felnőtteknél a Rocephin alkalmazható a krónikus obstruktív tüdőbetegség akut exacerbációja (fellángolása) esetén. Ugyancsak alkalmazható disszeminált Lyme-borreliózis (fertőzött kullancsok által terjesztett bakteriális infekció) esetén felnőtteknél és gyermekeknél, beleértve az újszülötteket 15 napos kortól.

A Rocephin alkalmazható neutropeniás (a fehérvérsejtek egy típusa, a neutrofilek alacsony száma) betegek kezelésére, akiknél láz jelentkezik, amely vélhetően bakteriális fertőzés következménye, valamint feltételezhetően a fent említett fertőzések valamelyike által kiváltott bakteriémia (amikor baktériumok találhatók a vérben) esetén, továbbá a műtéti behatolás helyén fellépő fertőzések preoperatív megelőzésére.

4.2 Adagolás és alkalmazás

A javallatok harmonizációját követően a CHMP harmonizálta a Rocephin felnőtteknél és gyermekeknél történő alkalmazási módjára vonatkozó javaslatokat is. A Rocephin-t lehetőség szerint vénás

injekcióban 5 perc alatt vagy infúzióban legalább 30 perc alatt, esetleg mély izomzatba adott intramuszkuláris injekció formájában kell beadni.

Felnőtteknél és 12 év feletti gyermekeknél a javasolt dózis a kezelendő betegség függvényében naponta egyszer 1-4 g Rocephin. 12 év alatti gyermekeknél a Rocephin adagja függ a testtölegetől és a kezelendő betegségtől.

Egyéb változtatások

A CHMP harmonizálta az alkalmazási előírás egyéb pontjait is, így a 4.3 pontot (Ellenjavallatok), a 4.4 pontot (Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések) és a 4.6 pontot (Terhesség és szoptatás).

Az orvosoknak és betegeknek szóló, módosított tájékoztató [itt](#) érhető el.

Az Európai Bizottság 2014. március 21-én adott ki határozatot.