



Londra, 21 agosto 2006
EMA/CHMP/212746/2006

COMITATO PER I MEDICINALI PER USO UMANO (CHMP)

PARERE SU DEFERIMENTO AI SENSI DELL'ARTICOLO 29, PARAGRAFO 2, ¹PER

Ceftriaxone Tyrol Pharma e denominazioni associate

Denominazione comune internazionale (DCI): Ceftriaxone

INFORMAZIONI GENERALI

Ceftriaxone Tyrol Pharma e denominazioni associate, in dosi da 1 e 2 gr. di polvere per soluzione per iniezione/infusione è un antibiotico, una cefalosporina della terza generazione. È indicato per il trattamento delle seguenti infezioni quando sono causate da microrganismi sensibili al ceftriaxone e qualora sia necessario un trattamento parenterale:

- sepsi
- meningite batterica
- infezioni alle ossa o alle articolazioni
- infezioni della pelle o dei tessuti molli
- polmonite

Ceftriaxone è indicato per la profilassi perioperatoria di pazienti che corrono un rischio di contrarre gravi infezioni postoperatorie. In funzione della chirurgia praticata e dello spettro previsto di patogeni, ceftriaxone deve essere associato ad un agente antimicrobico adeguato con copertura anaerobica aggiuntiva.

La ditta Sandoz GmbH ha presentato domande di mutuo riconoscimento di Ceftriaxone Tyrol Pharma e denominazioni associate, in dosi da 1 e 2 gr. per soluzione per iniezione/infusione in base all'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata dalla Germania il 13 agosto 2002. La procedura di mutuo riconoscimento è stata avviata il 24 marzo 2005. Lo Stato membro di riferimento era la Germania e gli Stati membri interessati erano la Finlandia e il Regno Unito. Questi Stati membri non sono pervenuti ad un accordo in merito al mutuo riconoscimento dell'autorizzazione all'immissione in commercio concessa dallo Stato membro di riferimento. Il 16 agosto 2005 il Regno Unito si è pertanto rivolto all'EMA.

Nell'RCP proposto sono state trovate differenze significative rispetto all'RCP del prodotto di riferimento in circolazione nel Regno Unito. Si tratta della raccomandazione circa il dosaggio per i neonati, che è stata ritenuta un problema grave per la salute pubblica. Nella posologia per i neonati venivano proposte dosi più elevate per i neonati di età dai 15 ai 27 giorni (80mg/kg), mentre nel Regno Unito la dose standard è di 20-50mg/kg per i neonati da 0 a 28 giorni.

La procedura di deferimento in arbitrato è stata avviata il 15 settembre 2005 con l'adozione di un elenco di domande. Il relatore era il Dr. Broich e i correlatori il Dr. Hudson e il Dr. Kuitunen. Il 28 novembre 2005, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ha fornito dei chiarimenti scritti.

Nella riunione del maggio 2006 il CHMP, alla luce di tutti i dati presentati e della discussione scientifica condotta in seno al Comitato, si è detto del parere che il rapporto rischi/benefici sia

¹ Articolo 29, paragrafo 2 della direttiva 2001/83/CE, e successive modifiche.

favorevole per Ceftriaxone Tyrol Pharma e denominazioni associate, che le obiezioni sollevate dal Regno Unito non impediscano il rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio e che il Riassunto delle caratteristiche del prodotto, l'etichettatura e il foglietto illustrativo dello Stato membro di riferimento debbano essere modificati. Un parere favorevole è stato adottato il 1° giugno 2006.

L'elenco delle denominazioni interessate figura nell'allegato I. Le conclusioni scientifiche si trovano nell'allegato II e il riassunto delle caratteristiche del prodotto nell'allegato III.

Il parere definitivo è stato convertito in decisione dalla Commissione europea l'21 agosto 2006.