



Londra, 22 agosto 2007  
EMA/CHMP/248862/2007

**COMITATO PER I MEDICINALI PER USO UMANO  
(CHMP)**

**PARERE SU UN DEFERIMENTO AI SENSI DELL'ARTICOLO 29, PARAGRAFO 4<sup>1</sup> PER**

Cefuroximaxetil e denominazioni associate

Denominazione comune internazionale (DCI): cefuroxima (come axetile)

**INFORMAZIONI DI CARATTERE GENERALE**

Cefuroximaxetil e denominazioni associate 125 mg, 250 mg e 500 mg, in compresse rivestite, è una cefalosporina (gruppo degli antibiotici  $\beta$ -lattamici) indicata per il trattamento delle infezioni da lievi a moderatamente gravi causate da microrganismi sensibili alla cefuroxima come:

- infezioni delle alte vie respiratorie: otite media acuta, sinusite, tonsillite e faringite
- bronchite acuta, gravi riacutizzazioni di bronchite cronica
- infezioni non complicate delle basse vie urinarie: cistite
- infezioni della cute e dei tessuti molli: foruncolosi, piodermite e impetigine
- gonorrea non complicata: uretrite e cervicite
- trattamento dello stadio iniziale della malattia di Lyme (stadio I) e successiva prevenzione delle complicanze tardive negli adulti e nei giovani al di sopra dei 12 anni di età.

Sandoz B.V. ha presentato domande di mutuo riconoscimento di Cefuroximaxetil e denominazioni associate, compresse rivestite da 125 mg, 250 mg e 500 mg, sulla base dell'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata dai Paesi Bassi il 1° ottobre 2004. La procedura di mutuo riconoscimento con uso ripetuto è stata avviata il 17 maggio 2006. Lo Stato membro di riferimento erano i Paesi Bassi e gli Stati membri interessati erano: Estonia, Grecia, Portogallo e Spagna. Questi Stati membri non sono pervenuti ad un accordo in merito al mutuo riconoscimento dell'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata dallo Stato membro di riferimento. Il 25 settembre 2006 la Spagna ha deferito all'EMA i motivi del disaccordo.

Divergenze significative sono state rilevate per quanto riguarda l'indicazione "gonorrea non complicata: uretrite e cervicite", ovvero con riferimento alla sicurezza e all'efficacia del cefuroximaxetil per la gonorrea non complicata e al rapporto rischi/benefici per l'indicazione richiesta, e si è ritenuto che ciò costituisca un serio motivo di preoccupazione per la salute pubblica.

La procedura di arbitrato è stata avviata il 18 ottobre 2006 con l'adozione di un elenco di domande. È stato nominato relatore il dr. Frits Lekkerkerker e correlatore il dr. Gonzalo Calvo Rojas. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ha fornito chiarimenti scritti il 15 gennaio 2007.

Nella riunione dell'aprile 2007 il CHMP, considerati complessivamente tutti i dati presentati e la discussione scientifica condotta in seno al Comitato, ha ritenuto che le obiezioni sollevate dalla Spagna fossero condivisibili e che pertanto il riassunto delle caratteristiche del prodotto, l'etichettatura e il foglio illustrativo dello Stato membro di riferimento debbano essere modificati, che debbano essere apportate variazioni alle autorizzazioni all'immissione in commercio esistenti e che le domande per l'autorizzazione all'immissione

<sup>1</sup> Articolo 29, paragrafo 4, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche.

in commercio in corso debbano essere accolte previo inserimento di dette modifiche. Un parere è stato adottato in maniera consensuale il 26 aprile 2007.

L'elenco delle denominazioni interessate è riportato 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 della Commissione europea in data 22 agosto 2007.