



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 marzo 2014
EMA/34577/2014 Rev.1
EMA/H/A-30/1302

Domande e risposte su Rocephin e denominazioni associate (ceftriaxone, 250 mg, 500 mg, 1 g, 2 g, polvere per soluzione iniettabile o per infusione)

Esito di una procedura ai sensi dell'articolo 30 della direttiva 2001/83/CE

Il 23 gennaio 2014 l'Agenzia europea per i medicinali ha terminato una revisione di Rocephin. Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha concluso che è necessario armonizzare le informazioni relative alla prescrizione di Rocephin nell'Unione europea (UE).

Che cos'è Rocephin?

Rocephin è un medicinale contenente il principio attivo ceftriaxone. Si tratta di un antibiotico usato nel trattamento di un'ampia gamma di infezioni batteriche tra cui polmonite (infezione dei polmoni) e meningite (infezione delle membrane che rivestono il cervello e il midollo spinale). Ceftriaxone appartiene al gruppo delle "cefalosporine"; agisce legandosi alle proteine presenti sulla superficie dei batteri. In questo modo impedisce la formazione delle pareti cellulari dei batteri, provocandone la morte.

Rocephin è commercializzato nei seguenti Stati membri dell'UE: Belgio, Danimarca, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Italia, Lettonia, Lussemburgo, Malta, Paesi Bassi, Portogallo, Regno Unito, Romania, Svezia e Ungheria, oltre che Islanda. È disponibile nell'UE anche con altre denominazioni commerciali: Rocefin, Rocephalin, Rocephalin cum lidocain, Rocephine.

La ditta che commercializza questi medicinali è la Roche.

Perché è stata condotta una revisione su Rocephin?

Rocephin è autorizzato nell'UE tramite procedure nazionali. Si sono pertanto determinate discrepanze tra gli Stati membri nelle modalità di utilizzo del medicinale, come emerge dalle differenze rilevate nei riassunti delle caratteristiche del prodotto, nell'etichettatura e nei fogli illustrativi nei paesi in cui il medicinale è disponibile in commercio.

Il gruppo di coordinamento per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate - medicinali umani (CMDh) - ha rilevato la necessità di armonizzare Rocephin.



Il 9 dicembre 2011 la Commissione europea ha rimandato la questione al CHMP affinché provvedesse all'armonizzazione delle autorizzazioni all'immissione in commercio per Rocephin nell'UE.

Quali sono le conclusioni del CHMP?

Alla luce dei dati presentati e della discussione scientifica scaturita in seno al comitato, il CHMP ha ritenuto che fosse necessario armonizzare i riassunti delle caratteristiche del prodotto, le etichettature e i fogli illustrativi nell'UE.

Gli aspetti armonizzati sono i seguenti:

4.1 Indicazioni terapeutiche

Il CHMP ha stabilito che Rocephin non deve più essere usato nel trattamento di sinusite (infiammazione dei seni nasali), faringite (mal di gola) e prostatite (infiammazione della prostata, una ghiandola del sistema riproduttivo maschile), dal momento che non sono disponibili dati clinici sufficienti a sostegno di tali indicazioni. Il CHMP ha concluso che Rocephin deve essere usato nel trattamento delle seguenti infezioni negli adulti e nei bambini, già approvato in diversi Stati membri dell'UE, benché non in tutti:

- meningite batterica;
- polmonite acquisita in ospedale o in comunità (infezione dei polmoni contratta in ospedale o fuori dall'ospedale);
- otite media acuta (infezione dell'orecchio medio);
- infezioni intra-addominali (infezioni interne dell'addome);
- infezioni complicate delle vie urinarie, compresa la pielonefrite (infezione renale);
- infezioni ossee e articolari;
- infezioni complicate di cute e parti molli;
- gonorrea e sifilide, due infezioni a trasmissione sessuale;
- endocardite batterica (infezione cardiaca).

Rocephin può essere usato nel trattamento delle esacerbazioni acute (recrudescenze) della broncopneumopatia cronica ostruttiva negli adulti. Può altresì essere usato nel trattamento della borreliosi di Lyme disseminata (un'infezione batterica trasmessa all'uomo da zecche infette) negli adulti e nei bambini, compresi i neonati a partire dai 15 giorni di età.

Rocephin può essere utilizzato nel trattamento di pazienti con neutropenia (bassi livelli di neutrofili, un tipo di globuli bianchi) e con rialzo febbrile presumibilmente causato dall'infezione batterica, di pazienti con batteriemia (presenza di batteri nel sangue) di cui si sospetta un'associazione con una delle suelencate infezioni, nonché nella prevenzione delle infezioni in sede chirurgica prima di un intervento chirurgico.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Dopo aver armonizzato le indicazioni, il CHMP ha provveduto ad armonizzare le raccomandazioni sull'uso di Rocephin negli adulti e nei bambini. Rocephin deve preferibilmente essere somministrato per iniezione endovenosa nell'arco di 5 minuti o per infusione (iniezione goccia a goccia in vena) della durata di almeno 30 minuti oppure per iniezione intramuscolare profonda.

Negli adulti e nei bambini di età superiore ai 12 anni, la dose raccomandata è compresa tra 1 e 4 g di Rocephin una volta al giorno, a seconda della condizione che deve essere trattata. Nei bambini di età

inferiore ai 12 anni, la dose raccomandata di Rocephin dipende dal peso corporeo e dalla condizione da trattare.

Altre modifiche

Il CHMP ha armonizzato anche altri paragrafi dei riassunti delle caratteristiche del prodotto, tra cui i paragrafi 4.3 (Controindicazioni), 4.4 (Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego) e 4.6 (Gravidanza e allattamento).

Le informazioni modificate per i medici e i pazienti sono disponibili [qui](#).

La Commissione europea ha emanato una decisione il 21 marzo 2014.