



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londonas, 2007 m. rugpjūčio 22 d.
EMA/CHMP/248862/2007

ŽMONĖMS SKIRTŲ VAISTŲ KOMITETO (CHMP)

NUOMONĖ, PATEIKTA PO KLAUSIMO PERDAVIMO PAGAL 29 STRAIPSNIO 4 DALĮ¹ DĖL

Cefuroximaxetil ir susijusių pavadinimų vaistų

Tarptautinis nepatentinis pavadinimas (INN): cefuroksimas (kaip aksetilas)

PAGRINDINĖ INFORMACIJA

Cefuroximaxetil ir susijusių pavadinimų vaistai 125 mg, 250 mg ir 500 mg dengtose tabletėse – tai cefalosforinas (β -laktamo grupės antibiotikai), skiriamas gydyti toliau išvardytas lengvas ir vidutinio sunkumo infekcijas, kurias sukėlė cefuroksimui jautrūs mikroorganizmai:

- viršutinių kvėpavimo takų infekcijos: ūmus vidurinis otitas, sinusitas, tonzilitas ir faringitas;
- ūminis bronchitas, lėtinio bronchito paūmėjimas;
- nekomplikuotos apatinių šlapimo takų infekcijos: cistitas;
- odos ir minkštųjų audinių infekcijos: furunkuliozė, pioderma ir impetiga;
- nekomplikuota gonorėja: uretritas ir cervicitas;
- ankstyvosios stadijos Laimo liga (I stadija) sergančių suaugusiųjų ir vyresnių kaip 12 metų vaikų gydymas bei tolesnė vėlyvų komplikacijų prevencija.

Remdamasi 2004 m. spalio 1 d. Nyderlandų suteikta rinkodaros teise, bendrovė Sandoz B.V. pateikė paraiškas dėl abipusio Cefuroximaxetil o ir susijusių pavadinimų vaistų 125 mg, 250 mg ir 500 mg dengtose tabletėse pripažinimo. Pakartotinė abipusio pripažinimo procedūra prasidėjo 2006 m. gegužės 17 d. Referencinė valstybė narė buvo Nyderlandai, o susijusios valstybės narės – Estija, Graikija, Portugalija ir Ispanija. Pastarosios valstybės narės nesugebėjo susitarti dėl abipusio referencinės valstybės narės suteiktos rinkodaros teisės pripažinimo. Ispanija nesutarimų priežastis Europos vaistų agentūrai pranešė 2006 m. rugsėjo 25 d.

Nustatyta, kad indikacija „nekomplikuota gonorėja: uretritas ir cervicitas“ labai skiriasi. Tai susiję su Cefuroximaxetil saugumu ir veiksmingumu gydant nekomplikuotą gonorėją bei šios indikacijos, kurią siekiama patvirtinti, rizikos ir naudos santykiu, todėl manoma, kad tai yra rimtas susirūpinimą keliantis visuomenės sveikatos klausimas.

Arbitražo procedūra prasidėjo 2006 m. spalio 18 d. klausimų sąrašo sudarymu. Pranešėjas buvo dr. Frits Lekkerkerker, o jo padėjėjas – dr. Gonzalo Calvo Rojas. Rinkodaros teisės turėtojas pateikė raštiškus paaiškinimus 2007 m. sausio 15 d.

2007 m. balandžio mėn. susitikime Žmonėms skirtų vaistų komitetas (CHMP), atsižvelgdamas į visus pateiktus duomenis ir mokslinę diskusiją Komiteje, nusprendė, kad Ispanijos prieštaravimams galima pritarti, o referencinėje valstybėje narėje parengti preparato charakteristikų santrauka, ženklėjimas ir pakuotės lapelis turi būti iš dalies pakeisti. Galiojančios rinkodaros teisės turėtų būti pakeistos, o siekiant įtraukti šiuos pakeitimus turėtų būti priimti sprendimai dėl sustabdytų rinkodaros teisės paraiškų. Nuomonė buvo priimta bendru sutarimu 2007 m. balandžio 26 d.

¹ Iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/83/EB 29 straipsnio 4 dalis.

Susijusių pavadinimų vaistų sąrašas pateiktas I priede. Mokslinės išvados nurodytos II priede kartu su III priede pateikiama preparato charakteristikų santrauka.

Galutinė nuomonė buvo pateikta kaip 2007 m. rugpjūčio 22 d. Europos Komisijos sprendimas.