



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2014 m. kovo 21 d.
EMA/34577/2014 Red. 1
EMA/H/A-30/1302

Klausimai ir atsakymai dėl Rocephin ir susijusių pavadinimų (ceftriaksono 250 mg, 500 mg, 1 g, 2 g milteliai injekciniam arba infuziniam tirpalui)

Direktyvos 2001/83/EB 30 straipsnyje numatytos procedūros rezultatai

2014 m. sausio 23 d. Europos vaistų agentūra užbaigė Rocephin peržiūrą. Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) priėjo prie išvados, kad reikia suderinti informaciją apie Rocephin išrašymo tvarką Europos Sąjungoje (ES).

Kas yra Rocephin?

Rocephin – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos ceftriaksono. Tai yra antibiotikas, kuriuo gydomos labai įvairios bakterinės infekcijos, įskaitant pneumoniją (plaučių infekciją) ir meningitą (galvos ir stuburo smegenis dengiančių membranų infekciją). Ceftriaksonas priskiriamas prie cefalosporinų; jis veikia jungdamasis prie bakterijų paviršiuje esančių baltymų. Tai neleidžia bakterijoms suformuoti ląstelės sienelių, todėl jos galiausiai žūsta.

Rocephin prekiaujama šiose ES valstybėse narėse: Belgijoje, Danijoje, Suomijoje, Prancūzijoje, Vokietijoje, Graikijoje, Vengrijoje, Airijoje, Italijoje, Latvijoje, Liuksemburge, Maltoje, Nyderlanduose, Portugalijoje, Rumunijoje, Švedijoje ir Jungtinėje Karalystėje bei Islandijoje. Europos Sąjungoje šis vaistas taip pat parduodamas kitais prekiniais pavadinimais: Rocefin, Rocephalin, Rocephalin cum lidocain, Rocephine.

Šiais vaistais prekiauja bendrovė „Roche“.

Kodėl Rocephin buvo peržiūrėtas?

Rocephin rinkodaros ES leidimai suteikti vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis. Todėl valstybėse narėse pateikiama nevienoda informacija apie šio vaisto vartojimą, kaip matyti iš tose šalyse, kuriose prekiaujama šiuo vaistu, patvirtintų preparato charakteristikų santraukų, ženklinimo ir pakuotės lapelių skirtumų.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo procedūros ir decentralizuotos procedūros koordinavimo grupė (CMD(h)) nusprendė, kad Rocephin rinkodaros leidimus reikia suderinti.



2011 m. gruodžio 9 d. Europos Komisija perdavė šį klausimą CHMP, kad būtų suderinti Rocephin rinkodaros leidimai Europos Sąjungoje.

Kokios CHMP išvados?

Atsižvelgdamas į pateiktus duomenis ir komitete įvykusią mokslinę diskusiją, CHMP išreiškė nuomonę, kad reikėtų suderinti preparato charakteristikų santraukas, ženklinimą ir pakuotės lapelius visoje ES.

Suderintos šios sritys:

4.1 Terapinės indikacijos

CHMP sutarė, kad Rocephin nebeturėtų būti vartojamas gydant sinusitą (sinusų uždegimą), faringitą (skaudamą gerklą) ir prostatitą (vyrų reprodukcinės sistemos liaukos prostatos uždegimą), nes nepakanka klinikinių tyrimų duomenų šioms indikacijoms pagrįsti. CHMP priėjo prie išvados, kad Rocephin turėtų būti gydomos šios suaugusiesiems ir vaikams diagnozuojamos infekcijos (šios indikacijos jau buvo patvirtintos keliose, bet ne visose ES valstybėse narėse):

- bakterinis meningitas;
- hospitalinė arba bendruomenėje įgyta pneumonija (plaučių infekcija, kuria užsikrėsta ligoninėje arba už jos ribų);
- ūminis vidurinis otitas (vidurinės ausies infekcija);
- pilvo ertmės infekcijos (infekcijos pilvo viduje);
- komplikotos šlapimo takų infekcijos, įskaitant pielonefritą (inkstų infekciją);
- kaulų ir sąnarių infekcijos;
- komplikotos odos ir minkštųjų audinių infekcijos;
- lytiškai plintančios infekcijos gonorėja ir sifilis;
- bakterinis endokarditas (širdies infekcija).

Rocephin galima gydyti suaugusiesiems pasireiškiančius staigius lėtinės obstrukcinės plaučių ligos paūmėjimus. Juo taip pat galima gydyti suaugusiesiems ir vaikams, įskaitant naujagimius nuo 15 dienų, diagnozuotą išplitusią Laimo boreliozę (bakterinę infekciją, kuria žmonės užsikrečia nuo infekuotų erkių).

Rocephin galima gydyti pacientus, sergančius neutropenija (tai – sumažėjęs baltųjų kraujo kūnelių neutrofilų kiekis), kuriems taip pat nustatytas, įtariama, bakterinės infekcijos sukeltas karščiavimas, taip pat pacientus, sergančius bakteremija (kai bakterijų aptinkama kraujyje), kurią galėjo sukelti bet kuri iš pirmiau minėtų infekcijų, ir šį vaistą galima vartoti siekiant išvengti operuojamos vietos infekcijų priešoperaciniu laikotarpiu.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Suderinęs indikacijas, CHMP taip pat suderino rekomendacijas, kaip vartoti Rocephin suaugusiesiems ir vaikams. Rocephin geriausia suleisti į veną per 5 minutes arba sulašinti į veną per ne mažiau kaip 30 minučių, arba jį galima sušvirkšti giliai į raumenis.

Suaugusiesiems ir vaikams nuo 12 metų rekomenduojama dozė svyruoja nuo 1 iki 4 g Rocephin kartą per parą, atsižvelgiant į ligą, kuri gydoma šiuo vaistu. Vaikams iki 12 metų rekomenduojama Rocephin dozė priklauso nuo kūno svorio ir nuo ligos, kuri gydoma šiuo vaistu.

Kiti pakeitimai

CHMP taip pat suderino kitus preparato charakteristikų santraukos skyrius, įskaitant 4.3 skyrių (kontraindikacijas), 4.4 skyrių (specialius įspėjimus ir atsargumo priemones) ir 4.6 skyrių (su nėštumu ir žindymu susijusią informaciją).

Iš dalies pakeista informacija gydytojams ir pacientams pateikiama [čia](#).

Europos Komisija sprendimą paskelbė 2014 m. kovo 21 d.