



Londona, 2007. gada 22. augusts
EMA/CHMP/248862/2007

CILVĒKIEM PAREDZĒTO ZĀĻU KOMITEJA (CHMP)

ATZINUMS PĒC IZSKATĪŠANAS SASKAŅĀ AR 29. PANTA 4. PUNKTU¹

par *Cefuroximaxetil* un radniecīgo nosaukumu zālēm

Starptautiskais nepatentētais nosaukums (SNN): cefuroksims (aksetila veidā)

PAMATINFORMĀCIJA

Cefuroximaxetil un radniecīgo nosaukumu zāles, 125 mg, 250 mg un 500 mg apvalkotas tabletes, ir cefalosporīns (□-laktāma grupas antibiotika), kas indicētas vieglu līdz vidēji smagu pret cefuroksimu jutīgu mikroorganismu izraisītu infekciju ārstēšanai, piemēram:

- augšējo elpceļu infekcijas: akūts vidusauss iekaisums, sinusīts, tonzilīts un faringīts;
- akūts bronhīts, akūta hroniskā bronhīta saasināšanās;
- urīnceļu infekcijas bez komplikācijām: cistīts;
- ādas un zemādas audu bojājumi furunkuloze, pioderma un impetigo;
- gonoreja bez komplikācijām: uretrīts un cervicīts;
- Laima slimības agrīnās stadijas (I stadijas) ārstēšana un turpmākā vēlāko komplikāciju profilakse pieaugušajiem un bērniem, kas vecāki par 12 gadiem.

Sandoz B.V. iesniedza pieteikumus *Cefuroximaxetil* un radniecīgo nosaukumu zāļu, 125 mg, 250 mg un 500 mg apvalkoto tablešu savstarpējai atzīšanai, pamatojoties uz reģistrācijas apliecību, kas izsniegta Nīderlandē 2004. gada 1. oktobrī. Atkārtoti piemērojot savstarpējās atzīšanas procedūru, tā uzsākta 2006. gada 17. maijā. Atsauces dalībvalsts bija Nīderlande un iesaistītās dalībvalstis bija Igaunija, Grieķija, Portugāle un Spānija. Šīs dalībvalstis nespēja panākt vienošanos attiecībā uz atsauces dalībvalstī izsniegtās reģistrācijas apliecības savstarpējo atzīšanu. 2006. gada 25. septembrī Spānija informēja EMA par nesaskaņu iemesliem.

Tika konstatēta būtiska atšķirība saistībā ar indikāciju „gonoreja bez komplikācijām: uretrīts un cervicīts”. Tas attiecas uz *Cefuroximaxetil* nekaitīgumu un iedarbīgumu, ārstējot gonoreju bez komplikācijām, kā arī pieteiktās indikācijas riska-ieguvuma attiecību, un to uzskatīja par nopietnu sabiedrības veselības apdraudējumu.

Arbitrāžas procedūra sākās 2006. gada 18. oktobrī ar jautājumu saraksta pieņemšanu. Referents bija Dr. *Frits Lekkerkerker* un koreferents bija Dr. *Gonzalo Calvo Rojas*. 2007. gada 15. janvārī reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedza rakstiskus paskaidrojumus.

2007. gada aprīļa sanāksmē, ņemot vērā iesniegto datu kopumu un zinātnisko apspriešanu Komitejā, CHMP uzskatīja, ka Spānijas izteiktie iebildumi var tikt pieņemti un ka ir jāmaina zāļu apraksts, marķējums un lietošanas pamācība atsauces valstī. Esošās reģistrācijas apliecības ir jāmaina, un apstiprināšanai paredzētās

¹ Grozītās direktīvas 2001/83/EK 29. panta 4. punkts.

reģistrācijas apliecības ir jāizsniedz, iekļaujot šos labojumus. Atzinumu vienprātīgi pieņēma 2007. gada 26. aprīlī.

Attiecīgo zāļu nosaukumi ir doti I pielikumā. Zinātniskie secinājumi ir doti II pielikumā kopā ar zāļu aprakstu III pielikumā.

Galīgo atzinumu Eiropas Komisija pārveidoja par lēmumu 2007. gada 22. augustā.