



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2014. gada 21. marts
EMA/34577/2014 1. red.
EMA/H/A-30/1302

Jautājumi un atbildes par *Rocephin* un sinonīmisko nosaukumu zālēm (ceftriaksons, 250 mg, 500 mg, 1 g, 2 g, pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai) Saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 30. pantu veiktās procedūras iznākums

Eiropas Zāļu aģentūra 2014. gada 23. janvārī pabeidza *Rocephin* lietas pārskatīšanu. Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) secināja, ka nepieciešams saskaņot *Rocephin* parakstīšanas informāciju Eiropas Savienībā (ES).

Kas ir *Rocephin*?

Rocephin ir zāles, kas satur aktīvo vielu ceftriaksonu. Tā ir antibiotika, ko lieto, lai ārstētu plašu spektru bakteriālu infekciju, tai skaitā pneimoniju (plaušu infekciju) un meningītu (galvas un muguras smadzeņu apvalku infekciju). Ceftriaksons pieder pie cefalosporīnu grupas; tas darbojas, piesaistoties olbaltumvielām uz baktēriju virsmas. Tas novērš baktēriju šūnu sienu veidošanos un līdz ar to izraisa to bojāeju.

Rocephin ir pieejams tirgū šādās Eiropas Savienības dalībvalstīs: Beļģijā, Dānijā, Somijā, Francijā, Vācijā, Grieķijā, Ungārijā, Īrijā, Itālijā, Latvijā, Luksemburgā, Maltā, Nīderlandē, Portugālē, Rumānijā, Zviedrijā un Apvienotajā Karalistē, kā arī Islandē. Šīs zāles Eiropas Savienībā ir pieejamas arī ar citiem tirdzniecības nosaukumiem: *Rocefin*, *Rocephalin*, *Rocephalin cum lidocain*, *Rocephine*.

Uzņēmums, kas laiž tirdzniecībā šīs zāles, ir *Roche*.

Kādēļ pārskatīja *Rocephin* lietu?

Rocephin Eiropas Savienībā ir reģistrēts valstu procedūru veidā. Tādēļ dalībvalstīs sniegti dažādi norādījumi par zāļu lietošanu, ko apliecina atšķirības zāļu aprakstos (ZA), marķējuma tekstos un lietošanas instrukcijas valstīs, kurās šīs zāles tiek tirgotas.

Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (CMD(h)) atzina, ka nepieciešama *Rocephin* informācijas saskaņošana.



2011. gada 9. decembrī Eiropas Komisija nosūtīja lietu *CHMP*, lai saskaņotu *Rocephin* reģistrācijas apliecības Eiropas Savienībā.

Kādi ir *CHMP* secinājumi?

Nemot vērā iesniegtos datus un zinātniskās apspriedes Komitejā, *CHMP* atzina, ka Eiropas Savienībā jāsaskaņo zāļu apraksti, marķējuma teksti un lietošanas instrukcijas.

Saskaņotā informācija ir šāda:

4.1. Terapeitiskās indikācijas

CHMP piekrita, ka *Rocephin* vairs nevajadzētu lietot, lai ārstētu sinusītu (deguna blakusdobumu iekaisumu), faringītu (rīkles iekaisumu) un prostatītu (priekšdziedzera, vīriešu reproduktīvās sistēmas dziedzera, iekaisumu), jo nav pietiekami daudz klīnisko datu, lai atbalstītu šīs indikācijas. *CHMP* secināja, ka *Rocephin* jālieto, lai pieaugušajiem un bērniem ārstētu šādas infekcijas, kas jau ir apstiprinātas vairākās, bet ne visās Eiropas Savienības dalībvalstīs:

- bakteriāls meningīts;
- hospitāla un sadzīvē iegūta pneimonija (plaušu infekcija, inficēšanās ar kuru notikusi slimnīcā vai ārpus tās);
- akūts vidusauss iekaisums (vidusauss infekcija);
- intraabdominālas infekcijas (vēdera dobuma infekcijas);
- komplikētas urīnceļu infekcijas, tostarp pielonefrīts (nieru infekcija);
- kaulu un locītavu infekcijas;
- komplikētas ādas un mīksto audu infekcijas;
- seksuāli transmisīvās infekcijas gonoreja un sifiliss;
- bakteriāls endokardīts (sirds infekcija).

Rocephin drīkst lietot, lai pieaugušajiem ārstētu hroniskas obstruktīvas plaušu slimības akūtus paasinājumus (uzliesmojumus). To drīkst lietot arī diseminētas Laimas boreliozes (bakteriāla infekcijas, kuru cilvēkiem pārnēs inficētas ērces) ārstēšanai pieaugušajiem un bērniem, tostarp arī jaundzimušajiem no 15 dienu vecuma.

Rocephin drīkst lietot, lai ārstētu pacientus, kuriem ir neitropēnija (mazs balto asins šūnu neitrofilo leikocītu skaits) un drudzis, kuru, iespējams, ir izraisījusi bakteriāla infekcija, pacientiem, kuriem ir bakterēmija (asinīs konstatētas baktērijas), kuru, iespējams, izraisījusi kāda no iepriekš minētajām infekcijām, un operācijas vietas infekciju profilaksei pirms operācijas.

4.2. Devas un lietošanas veids

Pēc indikāciju saskaņošanas *CHMP* saskaņoja arī ieteikumus par *Rocephin* lietošanu pieaugušajiem un bērniem. *Rocephin* vēlams ievadīt vēnā 5 minūtes ilgas injekcijas vai vismaz 30 minūtes ilgas (pilienvēda) infūzijas veidā, vai arī veicot dziļu intramuskulāru injekciju.

Pieaugušajiem un bērniem no 12 gadu vecuma ieteicamā deva ir 1–4 g *Rocephin* vienreiz dienā atkarībā no slimības, kuras ārstēšanai to lieto. Bērniem līdz 12 gadu vecumam *Rocephin* ieteicamā deva ir atkarīga no ķermeņa masas un slimības, kuras ārstēšanai to lieto.

Citas izmaiņas

CHMP saskaņoja arī citus zāļu apraksta apakšpunktus, tostarp 4.3. (kontrindikācijas), 4.4. (īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā) un 4.6. (grūtniecības un barošana ar krūti) apakšpunktu.

Grozītā informācija ārstiem un pacientiem ir pieejama [šeit](#).

Eiropas Komisija pieņēma lēmumu 2014. gada 21. martā.