



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londra, 22 ta' Awwissu 2007
EMA/CHMP/248862/2007

KUMITAT GHALL-PRODOTTI MEDICINALI GHALL-UŻU MILL-BNIEDEM (CHMP)

OPINJONI SKOND L-ARTIKOLU 29(4)1 REFERENZA GHAL

Cefuroximaxetil u ismijiet assoċjati

Denominazzjoni Komuni Internazzjonali

(INN- *International Non-proprietary Name*): cefuroxime (bhal axetil)

INFORMAZZJONI ĠENERALI

Cefuroximaxetil u ismijiet assoċjati, 125mg, 250 mg u 500 mg, pilloli miksija b'rta huma cephalosporin (antibijotiċi tal-grupp β -lactam), indikati għat-trattament ta' infezzjonijiet hfa sa kemmxejn severi li huma kkawwżati minn mikro-organizmi suxxettibbli għaċ-cefuroxime, bhal:

- infezzjonijiet tal-parti ta' fuq tal-passaġġ tar-respirazzjoni: Otitis media akuta (infezzjoni tal-widna minn ġewwa, sinusitis, tonsillitis u faringitis)
- bronkite akuta, tqanqiliet akuti ta' bonkite kronika
- infezzjonijiet hfa tal-parti ta' isfel tal-passaġġ ta' l-awrina: Ċistitis (infezzjoni tal-borża ta' l-awrina)
- Infezzjonijiet tal-ġilda u tat-tessut artab: furunculosis, pyoderma u impetigo
- Gonorrhea hafifa: Urethritis u Cervicitis
- Trattament tal-marda ta' Lyme fi stadju bikri (stadju 1) u prevenzjoni sussegwenti ta' komplikazzjonijiet avvanzati f'adulti u tfal ta' l-fuq minn 12-il sena.

Sandoz B.V. issottomettiet applikazzjonijiet għar-rikonoxximent reċiproku taċ-Cefuroximaxetil u ismijiet assoċjati, 125mg, 250mg u 500 mg, pilloli miksija b'rta abbażi ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq mogħtija mill-Olanda fl-1 ta' Ottubru 2004. L-użu ripetut tal-Proċedura ta' Rikonoxximent Reċiproku beda fis-17 ta' Mejju 2006. L-Istat Membru ta' Referenza kien l-Olanda u l-Istati Membri Konċernati kienu l-Estonja, il-Greċja, il-Portugall u Spanja. Dawn l-Istati Membri ma kienux kapaċi jilhq u ftehim rigward ir-Rikonoxximent Reċiproku ta' l-Awtorizzazzjoni tat-Tqeghid fis-Suq mogħtoija mill-Istat Membru ta' referenza. Spanja rreferiet għar-raġunijiet ta' nuqqas ta' qbil lill-EMA fil-25 ta' Settembru 2006.

Differenza sinifikanti ġiet identifikata rigward l-indikazzjoni ta' "gonorrhea hafifa: Urethritis u Cervicitis". Dan jirreferi għas-sigurtà u l-effikaċja taċ-cefuroximaxetil f'gonorrhea hafifa u bilanċ tar-riskju u l-benefiċċju għal din l-indikazzjoni imfittxija u dan kien ikkonsidrat bħala konċern serju għas-saħħa pubblika.

Il-proċedura ta' l-arbitraġġ bdiet fit-22 ta' Frar 2007 permezz ta' l-adozzjoni ta' lista ta' domandi. Ir-Rapporteur kien Dr. Frits Lekkerkerker u l-Ko-Rapporteur(s) kien Dr Gonzalo Calvo Rojas. Il-Pussessur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq ta' spjegazzjonijiet bil-miktub fid-15 ta' Jannar 2007.

Matul il-laqgħa ta' April 2007, is-CHMP, fid-dawl tad-dejta gobali sottomessa u d-diskussjoni xjentifika fi hdan il-Kumitat, kien ta' l-opinjoni li l-oġġezzjonijiet imqajjma minn Spanja jistgħu jiġu ffsati u li Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodotti, l-ittikkettjar u l-fuljett ta' tagħrif ta' l-Istat Membru ta' Referenza għandhom jiġu emendati. Awtorizzazzjonijiet għat-Tqeghid fis-Suq eżistenti għandhom ikunu varjati sakemm jiġu diskussi l-Aplikazzjonijiet għat-Tqeghid fis-Suq jiġu mogħtija sabiex jiġu inkluzi dawn l-emendi. Ġiet adottata opinjoni pożittiva permezz ta' kunsens fis-26 ta' April 2007.

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 86 13

E-mail: mail@emea.europa.eu <http://www.emea.europa.eu>

Il-lista ta' ismijiet tal-prodotti hija mogħtija fl-Anness I. Il-konklużjonijiet xjentifiċi huma pprovduti fl-Anness II, flimkien mas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott fl-Anness III.

L-opinjoni finali hija konvertita f'Deċiżjoni mill-Kummissjoni Ewropea fit-22 ta' Awwissu 2007.