



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 March 2014
EMA/34577/2014 Rev.1
EMA/H/A-30/1302

Mistoqsijiet u twegibiet dwar Rocephin u ismijiet assoċjati (ceftriaxone, 250 mg, 500 mg, 1 g, 2 g, trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni jew għal infużjoni).

Riżultat ta' proċedura skont l-Artikolu 30 tad-Direttiva 2001/83/KE

Fit-23 ta' Jannar 2014, l-Aġenzija Ewropea tal-Medicina temmet reviżjoni ta' Rocephin. Il-Kumitat tal-tal-Prodotti Mediciċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija ikkonkluda li hemm bżonn li ssir armonizzazzjoni tal-informazzjoni tal-preskrizzjoni għal Rocephin fl-Unjoni Ewropea (UE).

X'inhu Rocephin?

Rocephin huwa medicina li fiha s-sustanza attiva ceftriaxone. Dan huwa aġent antibijotiku użat biex jikkuraw firxa wiesgħa ta' infezzjoniet antibatterici inklużi pulmonite (infezzjoni fil-pulmun) u meningite (infezzjoni fil-membrani madwar il-moħħ u s-sinsla). Ceftriaxone jappartjeni għall-grupp 'cephalosporins'; jaħdem billi jeħel mal-proteini fuq il-wiċċ tal-batterji. Dan jimpedixxi lill-batterji milli jibnu l-ħitan taċ-ċelluli tagħhom u eventwalment joqtolhom.

Rocephin jiġi kkummerċjalizzat fl-Istati Membri tal-UE li ġejjin: il-Belġju, id-Danimarka, il-Finlandja, Franza, il-Ġermanja, il-Greċja, l-Ungerija, l-Irlanda, l-Italja, il-Latvija, il-Lussemburgu, Malta, il-Pajjiżi l-Baxxi, il-Portugall, ir-Rumanija, l-Isvezja u r-Renju Unit, kif ukoll l-Islanda. Huwa disponibbli wkoll fl-UE taħt ismijiet kummerċjali oħrajn: Rocefim, Rocephalin, Rocephalin cum lidocain, Rocephine.

Il-kumpanija li tikkummerċjalizza dawn il-medicini hija Roche.

Għaliex ġie rivedut Rocephin?

Rocephin huwa awtorizzat fl-UE permezz ta' proċeduri nazzjonali. Dan wassal għal xi divergenzi fl-Istati Membri fil-mod ta' kif tintuża l-medicina, kif jidher fid-differenzi fis-Sommarji tal-Karatteristiċi tal-Prodott (SmPCs), it-tikkettar u l-fuljett ta' tagħrif fil-pajjiżi fejn il-medicina hija kkummerċjalizzata.

Rocephin ġie identifikat bħala li għandu bżonn armonizzazzjoni mill-Grupp ta' Koordinazzjoni għar-Rikonossiment Reċiproku u Proċeduri Deċentralizzati – Bniedem (CMDh).

Fid-9 ta' Diċembru 2011, il-Kummissjoni Ewropea irriveriet il-kwistjoni lis-CHMP sabiex jarmonizza l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' Rocephin fl-UE.



X'inhuma il-konklużjonijiet tal-CHMP?

Is-CHMP, fid-dawl tad-dejta sottomessa u d-diskussjoni xjentifika fi ħdan il-Kumitat, kien tal-opinjoni li l-SmPCs, it-tikkettar u l-fuljett ta' tagħrif għadhom jiġu armonizzati madwar l-UE.

L-oqsma armonizzati jinkludu:

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Is-CHMP qabel li Rocephin ma għandux jintuża iktar biex jikkura s-sinusite (infjammazzjoni tas-sinus), il-farinġite (uġiġh fil-grizmejn) u l-prostatite (inflammazzjoni tal-prostata, glandola tas-sistema riproduttiva maskili) għax m'hemmx biżżejjed dejta klinika li tappoġġja dawn l-indikazzjonijiet. Is-CHMP ikkonkluda li Rocephin għandu jintuża biex jikkura l-infezzjonijiet li ġejjin fl-adulti u fit-tfal, li kienu diġà approvati f'ħafna imma mhux fl-Istati Membri tal-UE kollha:

- meningite batterika;
- pulmonite li tittieħed mill-isptar u mill-komunità (infezzjoni tal-pulmun li tkun ittieħdet minn barra jew minn ġewwa l-isptar);
- otite medja akuta (infezzjoni fil-widna tan-nofs);
- infezzjonijiet intra-addominali (infezzjoni fi ħdan l-addome);
- infezzjonijiet tal-apparat tal-awrina (UTI), inkluż pajelonefrite (infezzjoni fil-kliwi);
- infezzjonijiet tal-għadam u tal-ġogi;
- infezzjonijiet ikkumplikati tal-ġilda u tat-tessut artab;
- l-infezzjonijiet trasmessi sesswalment, gonorrea u sifilise;
- endokardite batterika (infezzjoni fil-qalb).

Rocephin jista' jintuża biex jikkura taħrix akut (flare-ups) tal-marda pulmonari ostruttiva kronika f'adulti. Jista' jintuża wkoll biex jikkura Lyme borreliosis imxerrda (infezzjoni batterjali li tinfirex għall-bniedem minn qurdien infettat) fl-adulti u tfal inkluż trabi tat-twelid li għandhom minn 15 il-ġurnata 'l fuq.

Rocephin jista' jintuża sabiex jimmaniġġja pazjenti b'newtrogenja (livelli baxxi ta' newtrofili, tipi ta' ċelloli bojod tad-demem) li jkollhom ukoll deni suspettat li jkun ikkawżat minn infezzjoni batterjali, pazjenti b'batterimija (meta l-batterji jiġu rilevati fid-demem) suspettata li hija kkawżata b'xi infezzjoni imsemmija fuq, u għal prevenzjoni qabel l-operazzjoni ta' infezzjonijiet fis-sit tal-kirurgija.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Wara li armonizza l-indikazzjonijiet, is-CHMP armonizza wkoll ir-rakomandazzjonijiet ta' kif għandu jintuża Rocephin f'adulti u tfal. Rocephin preferibbilment għandu jingħata fil-vina b'injezzjoni fuq perjodu ta' 5 minuti jew b'infużjoni (dripp) fuq mill-inqas 30 minuta, jew inkella b'injezzjoni fil-fond ġo muskolu.

Fl-adulti u fit-tfal ta' aktar minn 12-il sena, id-doża rakkomandata tvarja bejn 1 u 4 g ta' Rocephin waħda kuljum, jiddependi fuq il-kundizzjoni li għaliha jkun intuża biex jikkura. Fi tfal li għandhom inqas minn 12-il sena, id-doża rakkomandata ta' Rocephin tiddependi fuq il-piż tal-ġisem u l-kundizzjoni li għaliha jkun intuża biex jikkura.

Bidliet oħra

Is-CHMP armonizza sezzjonijiet oħra tal-SmPC inkluż is-sezzjoni 4.3 (kontraindikazzjonijiet), 4.4 (twissijiet speċjali u prekawzzjonijiet għall-użu) u 4.6 (tqala u treddiġh).

L-informazzjoni emendata għat-tobba u l-pazjenti hija disponibbli [hawnhekk](#)

Il-Kummissjoni Ewropeja ħarġet deciżjoni fil-21 ta' Marzu 2014.