



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londen, 21 augustus 2006
EMA/CHMP/212746/2006

COMITÉ VOOR GENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK (CHMP)

ADVIES INGEVOLGE EEN VERWIJZING UIT HOOFDE VAN ARTIKEL 29, LID 2¹

Ceftriaxon Tyrol Pharma en aanverwante namen

Algemene internationale benaming (INN): ceftriaxon

ACHTERGRONDINFORMATIE

Ceftriaxon Tyrol Pharma en aanverwante namen, 1 g en 2 g poeder voor oplossing voor injectie/infusie, is een antibioticum, te weten een cefalosporine van de derde generatie. Het is geïndiceerd voor de behandeling van de volgende infecties, als deze worden veroorzaakt door micro-organismen die gevoelig zijn voor ceftriaxon en indien parenterale behandeling noodzakelijk is:

- sepsis
- bacteriële meningitis
- bot- of gewrichtsinfecties
- infecties van de huid of weke delen
- pneumonie

Ceftriaxon is geïndiceerd bij perioperatieve profylaxe bij patiënten met een zeker risico op ernstige postoperatieve infecties. Afhankelijk van de chirurgische procedure en het verwachte spectrum aan pathogenen moet ceftriaxon gecombineerd worden met een geschikt antibioticum dat ook tegen anaërobe bacteriën werkt.

Sandoz GmbH heeft aanvragen ingediend voor wederzijdse erkenning van Ceftriaxon Tyrol Pharma en aanverwante namen, 1 g en 2 g oplossing voor injectie/infusie, op grond van de door Duitsland op 13 augustus 2002 verleende vergunning voor het in de handel brengen. Op 24 maart 2005 is met de wederzijdse-erkenningprocedure begonnen. De rapporterende lidstaat was Duitsland en de betrokken lidstaten waren Finland en het Verenigd Koninkrijk. Deze lidstaten slaagden er niet in overeenstemming te bereiken over de wederzijdse erkenning van de door de rapporterende lidstaat verleende handelsvergunning. Het Verenigd Koninkrijk verwees de punten waarover verschil van inzicht bestond naar het EMA op 16 augustus 2005.

Er werd een significant verschil vastgesteld tussen de voorgestelde samenvatting van de productkenmerken en de samenvatting van de productkenmerken van het referentiegeneesmiddel in het Verenigd Koninkrijk. Dit betreft de aanbevolen dosering voor pasgeborenen, hetgeen als een ernstig probleem voor de volksgezondheid werd beschouwd. Er werden hogere doses voorgesteld voor pasgeborenen van 15 tot 27 dagen oud (80 mg/kg) terwijl de standaarddosering in het Verenigd Koninkrijk 20-50 mg/kg bedraagt voor pasgeborenen van 0 tot 28 dagen.

Op 15 september 2005 is met de arbitrageprocedure begonnen en is een lijst met vragen goedgekeurd. De rapporteur was dr. Broich en de co-rapporteurs waren dr. Hudson en dr. Kuitunen. De vergunninghouder heeft op 28 november 2005 een schriftelijke toelichting verschaft.

Tijdens de vergadering van mei 2006 was het CHMP, in het licht van de voorgelegde gegevens en de wetenschappelijke discussie binnen voornoemd comité, van mening dat de baten/risicoverhouding

¹ Artikel 29, lid 2 van Richtlijn 2001/83/EG, als gewijzigd.

gunstig is voor Ceftriaxon Tyrol Pharma en aanverwante namen, dat de bezwaren die door het Verenigd Koninkrijk naar voren zijn gebracht geen beletsel mogen zijn voor het verlenen van een vergunning voor het in de handel brengen en dat de samenvatting van de productkenmerken, de etikettering en de bijsluiter van de rapporterende lidstaat moeten worden gewijzigd. Op 1 juni 2006 werd met meerderheid van stemmen een positief advies uitgebracht.

De lijst van desbetreffende handelsnamen is in bijlage I te vinden. De wetenschappelijke conclusies zijn uiteengezet in bijlage II en de samenvatting van de productkenmerken in bijlage III.

Het definitieve advies werd op 21 augustus 2006 omgezet in een besluit van de Europese Commissie.