



Londen, 22 augustus 2007  
EMA/CHMP/248862/2007

## COMITÉ VOOR GENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK (CHMP)

### ADVIES INGEVOLGE EEN VERWIJZING UIT HOOFDE VAN ARTIKEL 29, LID 4<sup>1</sup>

Cefuroximaxetil en aanverwante namen.

Algemene internationale benaming (INN): cefuroxime (als axetil)

#### ACHTERGRONDINFORMATIE

Cefuroximaxetil en aanverwante namen, 125 mg, 250 mg en 500 mg, filmomhulde tabletten is een cefalosporine ( $\beta$ -lactam antibioticum), geïndiceerd voor de behandeling van milde tot matig ernstige infecties veroorzaakt door micro-organismen die gevoelig zijn voor cefuroxime zoals:

- bovenste luchtweginfecties: acute otitis media, sinusitis, tonsillitis en faryngitis;
- acute bronchitis, acute exacerbaties van chronische bronchitis;
- ongecompliceerde lage urineweginfecties: cystitis;
- huidinfecties en infecties van weke delen: furunculose, pyoderma en impetigo;
- ongecompliceerde gonorroe: urethritis en cervicitis;
- behandeling van de ziekte van Lyme in een vroeg stadium (stadium I) en de daaropvolgende preventie van latere complicaties bij volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar.

Sandoz B.V. heeft aanvragen ingediend voor wederzijdse erkenning van Cefuroximaxetil en aanverwante namen 125 mg, 250 mg en 500 mg filmomhulde tabletten op basis van de door Nederland op 1 oktober 2004 verleende vergunning voor het in de handel brengen. Het herhaald gebruik van de procedure voor wederzijdse erkenning is op 17 mei 2006 gestart. De rapporterende lidstaat was Nederland en de betrokken lidstaten waren Estland, Griekenland, Portugal en Spanje. Deze lidstaten slaagden er niet in overeenstemming te bereiken over de wederzijdse erkenning van de door de rapporterende lidstaat verleende handelsvergunning. Op 25 september 2006 heeft Spanje de redenen voor het gebrek aan overeenstemming bij het EMEA ingediend.

Er werd een significant verschil vastgesteld tussen de indicatie “ongecompliceerde gonorroe: urethritis en cervicitis”. Dit verwijst naar de veiligheid en werkzaamheid van Cefuroximaxetil bij ongecompliceerde gonorroe en de baten/risicoverhouding voor deze gevraagde indicatie, hetgeen als een ernstig probleem voor de volksgezondheid werd beschouwd.

Op 18 oktober 2006 is met de arbitrageprocedure begonnen en is een lijst met vragen goedgekeurd. Rapporteur was Dr. Frits Lekkerkerker en co-rapporteur was Dr. Gonzalo Calvo Rojas. De houder van de handelsvergunning verschaftte een schriftelijke toelichting op 15 januari 2007.

Tijdens zijn bijeenkomst van april 2007 was het CHMP, in het licht van alle ingediende gegevens en de wetenschappelijke discussies binnen het Comité, van mening dat het akkoord kan gaan met de door Spanje naar voren gebrachte bezwaren en dat de samenvatting van de productkenmerken, de etikettering en de bijsluiter van de rapporterende lidstaat moeten worden gewijzigd. Bestaande handelsvergunningen moeten worden gewijzigd en lopende aanvragen voor handelsvergunningen moeten met opname van deze wijzigingen worden toegekend. Op 26 april 2007 werd met meerderheid van stemmen het advies uitgebracht.

<sup>1</sup> Artikel 29, lid 4, van Richtlijn 2001/83/EG, als gewijzigd.

De lijst van de desbetreffende productnamen is bijgevoegd in bijlage I. De wetenschappelijke conclusies zijn uiteengezet in bijlage II en de samenvatting van de productkenmerken in bijlage III.

Het definitieve advies werd op 22 augustus 2007 omgezet in een Besluit van de Europese Commissie.