



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vragen en antwoorden inzake Rocephin en verwante namen (ceftriaxon, 250 mg, 500 mg, 1 g, 2 g, poeder voor oplossing voor injectie of infusie)

Uitkomst van een procedure uit hoofde van artikel 30 van Richtlijn 2001/83/EG

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft de beoordeling van Rocephin op 23 januari 2014 afgerond. Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat het nodig is om de voorschrijfinformatie voor Rocephin in de Europese Unie (EU) te harmoniseren.

Wat is Rocephin?

Rocephin is een geneesmiddel dat de werkzame stof ceftriaxon bevat. Het is een antibioticum dat wordt gebruikt voor de behandeling van een breed spectrum van bacteriële infecties, waaronder pneumonie (longontsteking) en meningitis (infectie van de vliezen rond de hersenen en het ruggenmerg). Ceftriaxon behoort tot de groep 'cefalosporines'; het werkt door zich te hechten aan eiwitten op het oppervlak van bacteriën. Zo worden de bacteriën belemmerd in de opbouw van hun celwand, waardoor ze afsterven.

Rocephin wordt in de volgende EU-lidstaten in de handel gebracht: België, Denemarken, Duitsland, Finland, Frankrijk, Griekenland, Hongarije, Ierland, Italië, Letland, Luxemburg, Malta, Nederland, Portugal, Roemenië, het Verenigd Koninkrijk en Zweden, evenals in IJsland. Het is in de EU ook verkrijgbaar onder andere handelsnamen: Rocefin, Rocephalin, Rocephalin cum lidocain, Rocephine.

De firma die deze geneesmiddelen in de handel brengt, is Roche.

Waarom werd Rocephin beoordeeld?

Rocephin is in de EU via nationale procedures toegelaten. Dit heeft geleid tot verschillen tussen lidstaten wat betreft de wijze waarop het geneesmiddel kan worden gebruikt. Deze verschillen komen terug in de samenvattingen van de productkenmerken (SPC's), de etikettering en de bijsluiters in de landen waar het geneesmiddel in de handel wordt gebracht.



De Coördinatiegroep voor wederzijdse erkenning en gedecentraliseerde procedures (geneesmiddelen voor menselijk gebruik) (CMD(h)) heeft vastgesteld dat Rocephin moet worden geharmoniseerd.

Op 9 december 2011 verwees de Europese Commissie de zaak naar het CHMP om de vergunningen voor het in de handel brengen van Rocephin in de EU te harmoniseren.

Wat zijn de conclusies van het CHMP?

In het licht van de ingediende gegevens en de wetenschappelijke discussie binnen het Comité was het CHMP van oordeel dat de SPC's, de etikettering en de bijsluiters in de gehele EU dienden te worden geharmoniseerd.

De geharmoniseerde rubrieken zijn:

4.1 Therapeutische indicaties

Het CHMP besloot dat Rocephin niet meer mag worden gebruikt voor de behandeling van sinusitis (ontsteking van de neusbijholten), faryngitis (keelpijn) en prostatitis (ontsteking van de prostaat, een klier van het mannelijke voortplantingsstelsel) omdat er onvoldoende klinische gegevens beschikbaar zijn die deze indicaties ondersteunen. Het CHMP concludeerde dat Rocephin moet worden gebruikt voor de behandeling van de volgende infecties bij volwassenen en kinderen, die al in een aantal, maar niet alle EU-lidstaten werden goedgekeurd:

- bacteriële meningitis;
- hospital- en community-acquired pneumonia (binnen of buiten het ziekenhuis opgelopen longontsteking);
- acute otitis media (middenoorontsteking);
- intra-abdominale infecties (infecties in de buikholte);
- gecompliceerde urineweginfecties, met inbegrip van pyelonefritis (nierinfectie);
- infecties van botten en gewrichten;
- gecompliceerde infecties van de huid en de weke delen;
- de seksueel overdraagbare infecties gonorroe en syfilis;
- bacteriële endocarditis (een infectie in het hart).

Rocephin kan worden gebruikt voor de behandeling van acute exacerbaties (opflakkingen) van chronische obstructieve longziekte bij volwassenen. Het middel kan ook worden gebruikt voor de behandeling van gedissemineerde Lyme-borreliose (een bacteriële infectie die door geïnfecteerde teken wordt overgebracht op mensen) bij volwassenen en kinderen met inbegrip van pasgeborenen vanaf 15 dagen.

Rocephin kan worden gebruikt voor de behandeling van patiënten met neutropenie (laag aantal neutrofielen, een soort witte bloedcel) die daarbij koorts hebben die vermoedelijk wordt veroorzaakt door een bacteriële infectie, patiënten met bacteriëmie (de aanwezigheid van bacteriën in het bloed) die vermoedelijk wordt veroorzaakt door een van de bovengenoemde infecties en voor het preoperatief voorkomen van infecties op de operatieplaats.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Na harmonisatie van de indicaties harmoniseerde het CHMP ook de aanbevelingen voor het gebruik van Rocephin bij volwassenen en kinderen. Rocephin moet bij voorkeur worden toegediend via injectie in een ader gedurende 5 minuten of via infusie (indruppeling) gedurende ten minste 30 minuten, of anders via diepe intramusculaire injectie.

Voor volwassenen en jongeren van 12 jaar en ouder ligt de aanbevolen dosis tussen eenmaal daags 1 en 4 g Rocephin, afhankelijk van de te behandelen aandoening. Voor kinderen jonger dan 12 jaar hangt de aanbevolen dosis Rocephin af van het lichaamsgewicht en de te behandelen aandoening.

Overige wijzigingen

Het CHMP harmoniseerde ook andere rubrieken van de SPC, waaronder rubriek 4.3 (contra-indicaties), 4.4 (bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik) en 4.6 (zwangerschap en borstvoeding).

De gewijzigde informatie voor artsen en patiënten is [hier](#) beschikbaar.

Het besluit van de Europese Commissie werd op 21 maart 2014 gepubliceerd.