



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londyn, dnia 22 sierpnia 2007 r.
EMA/CHMP/248862/2007

KOMITET DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH STOSOWANYCH U LUDZI (CHMP)

OPINIA W ZWIĄZKU ZE SPRAWĄ PRZEKAZANĄ NA PODSTAWIE ART. 29 UST. 4¹

Cefuroximaxetil pod różnymi nazwami

Nieopatentowana nazwa międzynarodowa (INN): **cefuroksym (jako aksetyl)**

INFORMACJE OGÓLNE

Preparat Cefuroximaxetil pod różnymi nazwami, 125 mg, 250 mg i 500 mg, w postaci powlekanych tabletek, jest cefalosporyną (grupa beta-laktamowa antybiotyków), wskazaną przy leczeniu od łagodnych do umiarkowanie silnych infekcji wywołanych mikroorganizmami podatnymi na cefuroksym, tj:

- infekcje górnych dróg oddechowych - ostre zapalenie ucha środkowego, zapalenie zatok i zapalenie gardła;
- ostre zapalenie oskrzeli, silne zaostrzenie przewlekłego zapalenia oskrzeli;
- infekcje dolnych dróg moczowych bez powikłań; pęcherzyk żółciowy
- infekcje skóry i tkanki miękkiej: - czyraczność, piodermia i liszajec
- rzeżączka bez powikłań: zapalenie cewki moczowej i zapalenie szyjki macicy
- leczenie wczesnego etapu choroby Lyme'a (stadium I) i dalsze zapobieganie później występującym powikłaniom u osób dorosłych i dzieci powyżej 12 roku życia.

Firma Sandoz B.V. złożyła wnioski o wzajemne uznanie preparatu Cefuroximaxetil pod różnymi nazwami, 125 mg, 250 mg i 500 g – powlekane tabletki, na podstawie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przyznanego przez Holandię w dniu 1 października 2004 r. Kontynuacja rejestracji w ramach procedury wzajemnego uznania (repeat-use) rozpoczęła się dnia 17 maja 2006 r. Referencyjnym państwem członkowskim była Holandia, a zainteresowanymi państwami członkowskimi – Estonia, Grecja, Portugalia i Hiszpania. Wyżej wymienione państwa członkowskie nie zdołały porozumieć się w sprawie wzajemnego uznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przyznanego przez referencyjne państwo członkowskie. W dniu 25 września 2006 r. Hiszpania przedstawiła EMA przyczyny braku porozumienia.

Istotna różnica wystąpiła, jeśli chodzi o wskazanie „rzeżączka bez powikłań: zapalenie cewki moczowej i zapalenie szyjki macicy”. Odnosi się to do bezpieczeństwa i skuteczności preparatu Cefuroximaxetil w rzeżączce bez powikłań i stosunku korzyści do ryzyka dla tego wskazania, co zostało uznane za poważny społeczny problem zdrowotny.

Procedurę arbitrażu wszczęto w dniu 18 października 2006 r. wraz z przyjęciem listy pytań. Sprawozdawcą został dr Frits Lekkerkerker, a współsprawozdawcą dr Gonzalo Calvo Rojas. W dniu 15 stycznia 2007 r. podmiot odpowiedzialny przedstawił pisemne wyjaśnienia.

W czasie posiedzenia w kwietniu 2007 r. CHMP, w świetle wszystkich przedłożonych danych i dyskusji naukowej na łonie Komitetu, uznał, że zastrzeżenia podniesione przez Hiszpanię mogły zostać przyjęte oraz że należy dokonać zmian w charakterystyce produktu leczniczego, oznakowaniu opakowań i ulotce dla pacjenta referencyjnego państwa członkowskiego. Istniejące pozwolenia na dopuszczenie do obrotu powinny zostać zróżnicowane, a oczekujące wnioski o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu powinny zostać

¹ Art.29 ust.4 dyrektywy 2001/83/WE z późniejszymi zmianami.

przyznane w celu objęcia tych zmian. Dnia 26 kwietnia 2007 r. w drodze konsensusu przyjęto pozytywną opinię.

Listę nazw produktu, o którym mowa, przytoczono w aneksie I. Wnioski naukowe przedstawiono w aneksie II wraz z charakterystyką produktu leczniczego w aneksie III.

Dnia 22 sierpnia 2007 r. Komisja Europejska zamieniła końcową opinię w decyzję.