



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pytania i odpowiedzi dotyczące leku Rocephin i nazw produktów związanych (ceftriakson, 250 mg, 500 mg, 1 g, 2 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji)

Wynik procedury na mocy art. 30 dyrektywy 2001/83/WE

W dniu 23 stycznia 2014 r. Europejska Agencja Leków dokonała ponownej oceny leku Rocephin. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że wystąpiła konieczność ujednolicenia informacji o przepisywaniu leku Rocephin, obowiązujących na terenie Unii Europejskiej (UE).

Co to jest produkt Rocephin?

Produkt Rocephin to lek zawierający substancję czynną ceftriakson. Jest to antybiotyk stosowany w leczeniu wielu zakażeń bakteryjnych, w tym zapalenia płuc (zakażenia płuc) i zapalenia opon mózgowych (zakażenia błon otaczających mózg i rdzeń kręgowy). Ceftriakson należy do grupy cefalosporyn. Jego działanie polega na łączeniu się z białkami znajdującymi się na powierzchni komórek bakteryjnych. Uniemożliwia to budowanie ścian komórkowych przez bakterie, co ostatecznie prowadzi do ich obumarcia.

Lek Rocephin jest dopuszczony do obrotu w następujących państwach członkowskich UE: Belgia, Dania, Finlandia, Francja, Niemcy, Grecja, Węgry, Irlandia, Włochy, Łotwa, Luksemburg, Malta, Holandia, Portugalia, Rumunia, Szwecja i Wielka Brytania, a także na Islandii. Lek dostępny jest również w UE pod innymi nazwami handlowymi: Rocefin, Rocephalin, Rocephalin cum lidocain, Rocephine.

Za wprowadzanie tych leków do obrotu jest odpowiedzialna firma Roche.

Dlaczego dokonano ponownej oceny produktu Rocephin?

Lek Rocephin został dopuszczony do obrotu w UE w drodze procedur krajowych. Doprowadziło to do wystąpienia rozbieżności pomiędzy państwami członkowskimi co do sposobów stosowania tego leku. Świadczą o tym różnice w charakterystykach produktu leczniczego (ChPL), oznakowaniach opakowań i



ulotkach dla pacjenta obowiązujących na obszarze państw, w których lek został wprowadzony do obrotu.

Uznano, że lek Rocephin wymaga procedury harmonizacji przeprowadzanej przez grupę koordynacyjną ds. procedur wzajemnego uznania i zdecentralizowanej — produkty stosowane u ludzi (CMDh).

Dnia 9 grudnia 2011 r. Komisja Europejska przekazała sprawę do CHMP w celu ujednolicenia pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla leku Rocephin na obszarze UE.

Jakie są wnioski CHMP?

W świetle przedstawionych danych i dyskusji naukowej wewnątrz Komitetu CHMP uznał, że należy ujednolicić treść ChPL, oznakowania opakowań i ulotek dla pacjenta obowiązujących na obszarze UE.

Obszary objęte procedurą harmonizacji to:

4.1 Wskazania do stosowania

CHMP zgodził się, że leku Rocephin nie należy już stosować w leczeniu zapalenia zatok (stanu zapalnego zatok), zapalenia gardła (ból gardła) i zapalenia gruczołu krokowego (stanu zapalnego gruczołu męskiego układu rozrodczego), ponieważ brak jest dostępnych danych klinicznych uzasadniających takie wskazania. CHMP uznał, że lek Rocephin powinien być stosowany w leczeniu następujących zakażeń u dorosłych i dzieci, które były już zatwierdzone jako wskazania w kilku, ale nie we wszystkich państwach członkowskich UE:

- bakteryjne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych;
- szpitalne i pozaszpitalne zapalenie płuc (zakażenie płuc nabyte w szpitalu lub poza jego terenem);
- ostre zapalenie ucha środkowego (zakażenie ucha środkowego);
- zakażenia wewnątrzbrzuszne (zakażenia w obrębie jamy brzusznej);
- powikłane zakażenia dróg moczowych, w tym odmiedniczkowe zapalenie nerek (zakażenie nerek);
- zakażenia kości i stawów;
- powikłane zakażenia skóry i tkanek miękkich;
- zakażenia przenoszone drogą płciową — rzeżączka i kiła;
- bakteryjne zapalenie wsierdza (zakażenie w sercu).

Lek Rocephin może być stosowany w leczeniu zaostrzeń objawów (rzutów) przewlekłej obturacyjnej choroby płuc u osób dorosłych. Lek ten może być również stosowany w leczeniu rozsianej postaci boreliozy (bakteryjnego zakażenia przenoszonego na ludzi przez kleszcze) u osób dorosłych i dzieci, w tym noworodków od 15 dnia życia.

Lek Rocephin może być stosowany w celu kontrolowania choroby u pacjentów z neutropenią (obniżonym poziomem neutrofilów — typu białych krwinek), u których występuje gorączka prawdopodobnie wywołana zakażeniem bakteryjnym, pacjentów z bakteriecią (gdy bakterie wykrywa się we krwi) prawdopodobnie wywołaną jednym z wyżej wymienionych zakażeń oraz w przedoperacyjnym zapobieganiu zakażeniom na oddziałach chirurgicznych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Po harmonizacji wskazań CHMP ujednolicił również zalecenia dotyczące sposobu stosowania leku Rocephin u osób dorosłych i dzieci. Lek Rocephin należy najlepiej podawać dożylnie poprzez wstrzyknięcie trwające 5 minut lub infuzję (za pomocą kroplówki) trwającą co najmniej 30 minut, lub domięśniowo poprzez głębokie wstrzyknięcie.

U osób dorosłych i dzieci powyżej 12. roku życia zalecana dawka leku Rocephin wynosi od 1 do 4 g raz na dobę w zależności od choroby, która ma być leczona. U dzieci poniżej 12. roku życia zalecana dawka leku Rocephin zależy od masy ciała i choroby, która ma być leczona.

Inne zmiany

CHMP ujednolicił także inne punkty ChPL, w tym punkty 4.3 (Przeciwwskazania), 4.4 (Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania) oraz 4.6 (Ciąża i laktacja).

Uaktualnione informacje dla lekarzy i pacjentów znajdują się [tutaj](#).

Komisja Europejska wydała decyzję dnia 21 marca 2014 r.