



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londres, 21 de Agosto de 2006
EMA/CHMP/212746/2006

COMITÉ DOS MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO (CHMP)

PARECER EMITIDO NA SEQUÊNCIA DE UMA CONSULTA NOS TERMOS DO Nº 2 DO ARTIGO 29.^o PARA

Ceftriaxona Tyrol Pharma e denominações associadas
Denominação Comum Internacional (DCI): Ceftriaxona

INFORMAÇÃO GERAL

A Ceftriaxona Tyrol Pharma e denominações associadas, 1 g e 2 g, pó para solução injectável ou perfusão, é um antibiótico, uma cefalosporina de terceira geração. Está indicada no tratamento das seguintes infecções, quando causadas por microorganismos que são susceptíveis à ceftriaxona e se o tratamento por via parentérica for necessário:

- sépsis
- meningite bacteriana
- infecções dos ossos ou articulações
- infecções da pele ou tecidos moles
- pneumonia

Ceftriaxona está indicada na profilaxia perioperatória em doentes com um certo risco de infecções pós-operatórias graves. Dependendo do tipo de cirurgia e do espectro de patógenos esperado, a ceftriaxona pode ser usada em associação com um agente antimicrobiano apropriado com cobertura anaeróbia adicional.

A Sandoz GmbH apresentou pedidos de reconhecimento mútuo da Ceftriaxona Tyrol Pharma e denominações associadas, 1g e 2g, solução injectável/para perfusão, com base na autorização de introdução no mercado concedida pela Alemanha em 13 de Agosto de 2002. O procedimento de reconhecimento mútuo foi iniciado em 24 de Março de 2005. O Estado-Membro de referência foi a Alemanha e os Estados-Membros interessados a Finlândia e o Reino Unido. Estes Estados-Membros não conseguiram chegar a acordo sobre o reconhecimento mútuo da autorização de introdução no mercado concedida pelo Estado-Membro de referência. O Reino Unido apresentou os motivos de divergência à EMEA em 16 de Agosto de 2005.

Foram identificadas diferenças significativas no que respeita ao RCM proposto em comparação com o RCM do medicamento de referência no Reino Unido. Estas referem-se à dose recomendada para recém-nascidos, tendo-se considerado que se tratava de uma questão de saúde pública importante. A posologia para os recém-nascidos propunha doses mais elevadas para os recém-nascidos com 15 a 27 dias de idade (80 mg/kg), ao passo que a dose padrão é de 20-50mg/kg no Reino Unido para os recém-nascidos dos 0 aos 28 dias.

O processo de arbitragem teve início em 15 de Setembro de 2005 com a aprovação de uma lista de questões. O Relator foi o Dr. Broich e os Co-relatores o Dr. Hudson e o Dr. Kuitunen. O titular da autorização de introdução no mercado forneceu explicações por escrito em 28 de Novembro de 2005.

¹ Nº 2 do artigo 29.^o da Directiva 2001/83/CE, com a última redacção que lhe foi dada.

Na sua reunião de Maio de 2006, o CHMP, à luz do conjunto de dados apresentados e da discussão científica que levou a cabo, considerou que a relação benefício/risco do medicamento Ceftriaxona Tyrol Pharma e denominações associadas é favorável, que as objecções levantadas pelo Reino Unido não devem constituir impedimento para a concessão de uma Autorização de Introdução no Mercado e que o Resumo das Características do Medicamento, o rótulo e o Folheto Informativo do Estado-Membro de referência devem ser alterados. Em 1 de Junho de 2006, foi aprovado por maioria um parecer favorável.

A lista das denominações do medicamento consta do anexo I, sendo as conclusões científicas apresentadas no anexo II e o Resumo das Características do Medicamento no anexo III.

O parecer definitivo foi convertido numa Decisão da Comissão Europeia em 21 de Agosto de 2006.