



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londres, 22 de Agosto de 2007
EMA/CHMP/248862/2007

COMITÉ DOS MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO (CHMP)

PARECER EMITIDO NA SEQUÊNCIA DE UMA CONSULTA NOS TERMOS DO N.º 4 DO ARTIGO 29.¹

Cefuroximaxetil e denominações associadas

Denominação Comum Internacional (DCI): cefuroxima (como axetil)

INFORMAÇÃO GERAL

O Cefuroximaxetil e denominações associadas, 125 mg, 250 mg e 500 mg, comprimidos revestidos, é uma cefalosporina (grupo de antibióticos beta-lactâmicos), indicada para o tratamento das infecções ligeiras a moderadamente graves causadas por microorganismos com susceptibilidade à cefuroxima, tais como:

- infecções do tracto respiratório superior: otite media aguda, sinusite, amigdalite e faringite
- Bronquite aguda, exacerbações agudas da bronquite crónica
- infecções não complicadas do tracto urinário inferior: cistite
- infecções da pele e dos tecidos moles: furunculose, pioderma e impetigo
- gonorreia não complicada: uretrite e cervicite
- Tratamento da doença de Lyme em fase precoce (fase I) e subsequente prevenção de complicações tardias em adultos e crianças de idade superior a 12 anos.

A empresa Sandoz B.V. apresentou pedidos de reconhecimento mútuo do Cefuroximaxetil e denominações associadas, 125 mg, 250 mg e 500 mg, comprimidos revestidos, com base na autorização de introdução no mercado concedida pelos Países Baixos em 1 de Outubro de 2004. A utilização repetida do procedimento de reconhecimento mútuo teve início em 17 de Maio de 2006. O Estado-Membro de referência foi os Países Baixos e os Estados-Membros interessados foram a Estónia, a Grécia, Portugal e Espanha. Os Estados-Membros interessados não chegaram a acordo sobre o reconhecimento mútuo da Autorização de Introdução no Mercado concedida pelo Estado-Membro de referência. Em 25 de Setembro de 2006, a Espanha comunicou à EMEA os motivos de divergência.

Foram identificadas diferenças significativas no respeitante à indicação “gonorreia não complicada: uretrite e cervicite”. Isto diz respeito à eficácia e segurança do cefuroximaxetil no tratamento da gonorreia não complicada e ao perfil risco-benefício na indicação pretendida, tendo-se considerado tratar-se de uma questão de saúde pública importante.

O procedimento de arbitragem teve início em 18 de Outubro de 2006, tendo sido adoptada uma lista de questões. Foram designados relator o Dr. Frits Lekkerkerker e co-relator o Dr. Gonzalo Calvo Rojas. O titular da autorização de introdução no mercado prestou esclarecimentos por escrito em 15 de Janeiro de 2007.

Na sua reunião de Abril de 2007, o CHMP, à luz dos dados apresentados e do debate científico que levou a cabo, concordou com as objecções apresentadas pela Espanha e foi de parecer que o Resumo das Características do Medicamento, o rótulo e o Folheto Informativo do Estado-Membro de referência deveriam ser alterados. As autorizações de introdução no mercado existentes devem ser alteradas. Estas alterações

¹ N.º 4 do artigo 29.º da Directiva 2001/83/CE, com a última redacção que lhe foi dada.

devem ser integradas nos pedidos de autorização de introdução no mercado pendentes. Em 26 de Abril de 2007, um parecer foi aprovado por consenso.

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 22 de Agosto de 2007.