



Londra, 22 august 2007
EMA/CHMP/248862/2007

**COMITETUL PENTRU PRODUSE MEDICAMENTOASE DE UZ UMAN
(CHMP)
AVIZ CA URMARE A UNEI SESIZĂRI PRIVIND ARTICOLUL 29 ALINEATUL (4)¹ PENTRU**

Cefuroximaxetil și denumirile asociate Denumire comună internațională (DCI): cefuroxime (sub formă de axetil)

INFORMAȚII DE BAZĂ

Cefuroximaxetil și denumirile asociate, 125 mg, 250 mg și 500 mg, sub formă de comprimate acoperite cu peliculă, este o cefalosporină (grupa de antibiotice β -lactam), indicată în tratamentul infecțiilor ușoare până la moderat-severe cauzate de micro-organisme sensibile la cefuroxime, precum:

- infecții ale căilor respiratorii superioare: otită medie acută, sinuzită, amigdalită și faringită
- bronșită acută, exacerbări acute ale bronșitei cronice
- infecții necomplicate ale tractului urinar inferior: cistită
- infecții ale pielii și țesuturilor moi: furunculoză, piodermită și impetigo
- gonoree fără complicații: uretrită și cervicită
- tratamentul fazelor incipiente ale bolii Lyme (stadiul I) și prevenirea ulterioară a complicațiilor târzii la adulți și la copiii în vârstă de peste 12 ani.

Sandoz B.V. a depus cereri pentru recunoașterea reciprocă a Cefuroximaxetilului și a denumirilor asociate, 125 mg, 250 mg și 500 mg, comprimate acoperite cu peliculă, pe baza autorizației de introducere pe piață acordate de Țările de Jos la data de 1 octombrie 2004. Procedura de recunoaștere reciprocă repetată a început la data de 17 mai 2006. Statul membru de referință au fost Țările de Jos, iar statele membre interesate au fost Estonia, Grecia, Portugalia și Spania. Aceste state membre nu au reușit să ajungă la un acord cu privire la recunoașterea reciprocă a autorizației de introducere pe piață acordate de statul membru de referință. Spania a prezentat EMA motivele dezacordului său la data de 25 septembrie 2006.

A fost identificată o diferență semnificativă cu privire la recomandarea „gonoree fără complicații: uretrită și cervicită”. Aceasta se referă la siguranța și eficacitatea medicamentului Cefuroximaxetil în tratarea gonoreei fără complicații și la raportul beneficiu-risc pentru această indicație cercetată, aspectul fiind considerat o preocupare serioasă pentru sănătatea publică.

Procedura de arbitraj a început la data de 18 octombrie 2006 prin adoptarea unei liste de întrebări. Raportor a fost dr. Frits Lekkerkerker și co-raportor a fost dr. Gonzalo Calvo Rojas. Titularul autorizației de introducere pe piață a prezentat explicații în scris la data de 15 ianuarie 2007.

În cadrul ședinței din aprilie 2007, CHMP, în baza datelor generale prezentate și a dezbaterii științifice desfășurate în cadrul Comitetului, a opinat că obiecțiile Spaniei pot fi acceptate și că rezumatul caracteristicilor produsului, eticheta și prospectul statului membru de referință trebuie modificate. Autorizațiile de introducere pe piață existente trebuie schimbate, iar cererile pentru autorizații de introducere pe piață nerezolvate în acest moment trebuie acordate pentru includerea acestor amendamente. CHMP a adoptat un aviz prin consens la data de 26 aprilie 2007.

Lista cu numele produselor avute în vedere este prezentată în anexa I. Concluziile științifice sunt prezentate în anexa II, iar rezumatul caracteristicilor produsului în anexa III.

¹ Articolul 29 alineatul (4) din Directiva 2001/83/CE, cu modificările ulterioare.

Avizul final al CHMP a fost transformat în decizie de către Comisia Europeană la data de 22 august 2007.