



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Întrebări și răspunsuri privind Rocephin și denumirile asociate (ceftriaxonă, 250 mg, 500 mg, 1 g, 2 g, pulbere pentru soluție injectabilă sau pulbere pentru soluție perfuzabilă)

Rezultatul unei proceduri în temeiul articolului 30 din Directiva 2001/83/CE

La 23 ianuarie 2014, Agenția Europeană pentru Medicamente a finalizat o evaluare a medicamentului Rocephin. Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că este necesară armonizarea informațiilor de prescriere pentru Rocephin la nivelul Uniunii Europene (UE).

Ce este Rocephin?

Rocephin este un medicament care conține substanța activă ceftriaxonă. Aceasta este un antibiotic utilizat pentru tratarea unui număr mare de infecții bacteriene, inclusiv a pneumoniei (infecție a plămânilor) și a meningitei (infecția membranelor care învelesc creierul și coloana vertebrală). Ceftriaxona aparține clasei „cefalosporinelor”; aceasta acționează legându-se de proteinele de pe suprafața bacteriilor. Acest lucru împiedică bacteriile să își formeze pereții celulari și, în cele din urmă, le omoară.

Rocephin este comercializat în următoarele state membre ale UE: Belgia, Danemarca, Finlanda, Franța, Germania, Grecia, Ungaria, Irlanda, Italia, Letonia, Luxemburg, Malta, Țările de Jos, Portugalia, România, Suedia și Regatul Unit, precum și în Islanda. Rocephin este disponibil în UE și sub alte denumiri comerciale: Rocefim, Rocephalin, Rocephalin cum lidocain, Rocephine.

Compania care comercializează aceste medicamente este Roche.

De ce a fost evaluat Rocephin?

Rocephin este autorizat în UE prin intermediul procedurilor naționale. Acest fapt a condus la divergențe între statele membre cu privire la modul în care medicamentul poate fi utilizat, astfel cum s-a observat în diferențele dintre Rezumatele caracteristicilor produsului (RCP), etichetările și prospectele din țările în care medicamentul este comercializat.



Grupul de coordonare pentru procedura de recunoaștere reciprocă și procedura descentralizată - Medicamente de uz uman [CMD(h)] a identificat necesitatea armonizării Rocephin.

La 9 decembrie 2011, Comisia Europeană a sesizat CHMP cu privire la această chestiune în vederea armonizării autorizațiilor de introducere pe piață pentru Rocephin la nivelul UE.

Care sunt concluziile CHMP?

Ținând cont de datele prezentate și de dezbaterile științifice din cadrul comitetului, CHMP a considerat că RCP-urile, etichetările și prospectele trebuie armonizate pe întreg teritoriul UE.

Domeniile de armonizare includ:

4.1 Indicații terapeutice

CHMP a fost de acord că Rocephin nu mai trebuie utilizat pentru tratarea sinuzitei (inflamarea sinusurilor), a faringitei (dureri în gât) și a prostatitei (inflamarea prostatei, o glandă a sistemului de reproducere masculin) deoarece nu sunt disponibile suficiente date clinice care să justifice aceste indicații. CHMP a concluzionat că Rocephin trebuie utilizat la adulți și copii pentru tratarea următoarelor infecții care erau deja aprobate în mai multe state membre ale UE, însă nu în toate:

- meningită bacteriană;
- pneumonie dobândită în spital și în comunitate (infecție a plămânilor dobândită în spital sau în afara acestuia);
- otită medie acută (infecție a urechii medii);
- infecții intraabdominale (infecții în interiorul abdomenului);
- infecții complicate ale tractului urinar, inclusiv pielonefrita (infecție a rinichilor);
- infecții osoase și articulare;
- infecții complicate ale pielii și țesuturilor moi;
- infecțiile cu transmitere sexuală gonoree și sifilis;
- endocardită bacteriană (o infecție la nivelul inimii).

Rocephin poate fi utilizat pentru tratarea exacerbărilor acute (episoade de acutizare) ale bronhopneumopatiei cronice obstructive la adulți. De asemenea, acesta poate fi utilizat pentru tratarea boreliozei Lyme diseminate (o infecție bacteriană transmisă la om de căpușele infectate) la adulți și copii, inclusiv la nou-născuți începând cu vârsta de 15 zile.

Rocephin poate fi utilizat pentru tratarea pacienților cu neutropenie (niveluri scăzute de neutrofile, un tip de globule albe din sânge) care prezintă și febră suspectată a fi cauzată de infecția bacteriană, a pacienților cu bacteriemie (când sunt detectate bacterii în sânge) suspectată a fi cauzată de oricare dintre infecțiile menționate mai sus și pentru prevenirea preoperatorie a infecțiilor la locul intervențiilor chirurgicale.

4.2 Doze și mod de administrare

După ce a armonizat indicațiile, CHMP a armonizat, de asemenea, recomandările privind modul de utilizare al Rocephin la adulți și la copii. Este de preferat ca Rocephin să fie administrat în venă, prin injectare în decurs de 5 minute sau prin perfuzie (picurare) pe o perioadă de cel puțin 30 de minute sau prin injectare intramusculară profundă.

La adulți și la copiii cu vârsta mai mare de 12 ani, doza recomandată variază între 1 și 4 g de Rocephin o dată pe zi, în funcție de afecțiunea tratată. La copiii cu vârsta mai mică de 12 ani, doza recomandată de Rocephin depinde de greutatea corporală și de afecțiunea tratată.

Alte modificări

CHMP a armonizat și alte puncte din RCP, inclusiv pct. 4.3 (contraindicații), 4.4 (atenționări și precauții speciale pentru utilizare) și 4.6 (sarcina și alăptarea).

Informațiile modificate pentru medici și pacienți sunt disponibile [aici](#).

Comisia Europeană a emis o decizie la 21 martie 2014.