

Londýn 21. augusta 2006
EMA/CHMP/212746/2006

**VÝBOR PRE LIEKY NA HUMÁNNE POUŽITIE (CHMP)
STANOVISKO V SÚLADE S POSTUPOM ODPORÚČANÝM V ČLÁNKU 29 ODS. 2¹**

Ceftriaxone Tyrol Pharma a súvisiace názvy
Medzinárodný generický názov (INN): Ceftriaxone

PODKLADOVÉ INFORMÁCIE

Ceftriaxone Tyrol Pharma a súvisiace názvy, 1 g a 2 g prášku na infúzny, prípadne injekčný roztok, je antibiotikum, cefalosporín tretej generácie. Je indikovaný na liečbu nasledovných infekcií spôsobených mikroorganizmami, ktoré sú citlivé na ceftriaxón, a ak je potrebná parenterálna liečba:

- sepsa
- bakteriálna meningitída
- infekcie kostí alebo kĺbov
- infekcie kože a mäkkých tkanív
- pneumónia.

Ceftriaxón sa používa na profylaxiu v perioperačnom období u pacientov s určitým rizikom závažných pooperačných infekcií. V závislosti od typu chirurgického zákroku a očakávaného druhu infekcie sa ceftriaxón môže kombinovať s vhodným antimikrobiálnym liečivom, ktoré rozširuje jeho spektrum účinku.

Na základe povolenia na uvedenie lieku na trh, ktoré udelilo Nemecko dňa 13. augusta 2002, predložila spoločnosť Sandoz GmbH žiadosti o vzájomné uznanie prípravku Ceftriaxone Tyrol Pharma a súvisiacich názvov, 1 g a 2 g, injekčný, prípadne infúzny roztok. Postup vzájomného uznávania sa začal 24. mája 2005. Referenčným členským štátom bolo Nemecko a zúčastnenými členskými štátmi boli Fínsko a Spojené kráľovstvo. Tieto členské štáty nedospeli k dohode v rámci postupu vzájomného uznávania povolenia o uvedení na trh, ktoré udelil referenčný členský štát. Spojené kráľovstvo postúpilo dôvody tejto nezhody agentúre EMA 16. augusta 2005.

Boli zistené značné rozdiely pokiaľ ide o predložený súhrn charakteristických vlastností lieku (SPC) v porovnaní s SPC referenčného výrobku v Spojenom kráľovstve. Týkajú sa odporúčania dávkovania pre novorodencov a to vzbudilo vážnu obavu v súvislosti s verejným zdravím. V dávkovaní pre novorodencov boli navrhnuté vyššie dávky pre novorodencov vo veku 15 až 27 dní (80 mg/kg), pričom štandardná dávka v Spojenom kráľovstve je 20 až 50 mg/kg u novorodencov vo veku 0 až 28 dní.

Arbitrážne konanie sa začalo 15. septembra 2005 schválením zoznamu otázok. Spravodajcom bol Dr. Broich a spoluspravodajcovia Dr. Hudson a Dr. Kuitunen. Držiteľ povolenia o uvedení na trh predložil písomné vysvetlenie 28. novembra 2005.

Výboru CHMP na svojom zasadnutí v máji 2006 zastával podľa všetkých poskytnutých údajov a odbornej rozpravy v rámci výboru stanovisko, že pomer rizika a prínosu je u prípravku Ceftriaxone Tyrol Pharma a súvisiacich názvov priaznivý a že námietky vznesené Spojeným kráľovstvom by nemali zabrániť udeleniu povolenia na uvedenie na trh a že súhrn charakteristických vlastností lieku,

¹ Článok 29 ods. 2 smernice 2001/83/ES v znení zmien a doplnkov.

označenie obalu a písomná informácia pre používateľov v referenčnom členskom štáte by sa mali zmeniť a doplniť. Dňa 1. júna 2006 bolo väčšinou hlasov schválené kladné stanovisko.

Zoznam príslušných názvov liekov je uvedený v prílohe I. Odborné závery sa nachádzajú v prílohe II a súhrn charakteristických vlastností lieku v prílohe III.

Konečné stanovisko bolo prepracované na rozhodnutie Európskej komisie dňa 21. augusta 2006.