

Londýn 22. augusta 2007
EMA/CHMP/248862/2007

VÝBOR PRE LIEKY NA HUMÁNNE POUŽITIE (CHMP)

STANOVISKO V SÚLADE S POSTUPOM PODĽA ČLÁNKU 29 ODS. 4¹

Cefuroxímoxetil a súvisiace názvy

Medzinárodný generický názov (INN): cefuroxím (ako axetil)

ZÁKLADNÉ INFORMÁCIE

Cefuroxímoxetil a súvisiace názvy, 125 mg, 250 mg a 500 mg, obalené tablety je cefalosporín (β -laktámová skupina antibiotík) indikovaný na liečbu miernych až mierne závažných infekcií spôsobených mikroorganizmami citlivými na cefuroxím, ako:

- infekcie horných dýchacích ciest: akútna otitis media (infekcia stredného ucha), sinusitída, tonzilitída a faryngitída,
- akútna bronchitída, akútne exacerbácie chronickej bronchitídy,
- nekomplikované infekcie močovej sústavy, cistitída,
- infekcie kože a mäkkých tkanív: furunkulóza, pyoderma a impetigo,
- nekomplikovaná gonorea: uretritída a cervicitída,
- liečba ranného štádia Lymfskej choroby (štádium I) a následná prevencia neskorých komplikácií u dospelých a detí starších ako 12 rokov.

Spoločnosť Sandoz B.V. predložila žiadosti o vzájomné uznávanie lieku Cefuriximoxetil a súvisiace názvy v dávkach 125 mg, 250 mg a 500 mg, obalené tablety na základe povolenia na uvedenie na trh, ktoré 1. októbra 2004 udelilo Holandsko. Opakované uplatnenie postupu vzájomného uznávania sa začalo 17. mája 2006. Referenčným členským štátom bolo Holandsko a príslušnými členskými štátmi boli Estónsko, Grécko, Portugalsko a Španielsko. Tieto členské štáty nedospeli k dohode v rámci postupu vzájomného uznávania povolenia na uvedenie na trh, ktoré udelil referenčný členský štát. Španielsko postúpilo agentúre EMA dôvody rozdielnych názorov 25. septembra 2006.

Významný rozdiel bol zistený pokiaľ ide o indikáciu „nekomplikovaná gonorea: uretritída a cervicitída“. Týka sa bezpečnosti a účinnosti cefuroxímoxetilu v prípade nekomplikovanej gonorey a pomeru rizík a prínosu pre túto indikáciu a to vzbudilo vážnu obavu v súvislosti s verejným zdravím.

Arbitrážne konanie sa začalo 18. októbra 2006 schválením zoznamu otázok. Spravodajcom bol Dr. Frits Lekkerkerker a spolupracujúcim spravodajcom bol Dr Gonzalo Calvo Rojas. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh predložil písomné vysvetlenia 15. januára 2007.

Na zasadnutí v apríli 2007 výbor CHMP vzhľadom na všetky predložené údaje a vedeckú rozpravu v rámci výboru zastával stanovisko, že s námietkami Španielska je možné súhlasiť a že súhrn charakteristických vlastností, označenie lieku a písomná informácia pre užívateľov referenčného členského štátu by sa mali upraviť. Existujúce povolenia na uvedenie na trh by sa mali zmeniť a nevybavené žiadosti o povolenie na uvedenie na trh by mali byť schválené tak s cieľom zaradiť do nich tieto úpravy. Na základe dohody bolo dňa 26. apríla 2007 prijaté kladné stanovisko.

¹ Článok 29 ods. 4 smernice 2001/83/ES, v znení zmien a doplnení.

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 22. augusta 2007.