



London, 21. avgust 2006
EMA/CHMP/212746/2006

ODBOR ZA ZDRAVILA ZA UPORABO V HUMANI MEDICINI (CHMP)

MNENJE V ZVEZI Z NAPOTITVIJO V SKLADU S ČLENOM 29(2)¹ ZA

Ceftriaxone Tyrol Pharma in povezana imena

Mednarodno nelastniško ime (INN): Ceftriakson

OSNOVNE INFORMACIJE

Ceftriaxone Tyrol Pharma in povezana imena, 1g in 2 g prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje je antibiotik, cefalosporin tretje generacije. Indiciran je za zdravljenje spodaj navedenih okužb, kadar jih povzročijo na ceftriakson občutljivi organizmi in če je potrebno parenteralno zdravljenje:

- sepsa
- bakterijski meningitis
- okužbe kosti ali sklepov
- okužbe kože ali mehkih tkiv
- pljučnica

Ceftriakson se uporablja za preprečevanje okužb pri kirurških posegih pri bolnikih, pri katerih obstaja določeno tveganje, da pride do hudih okužb po operaciji. Odvisno od vrste kirurškega posega in pričakovanega spektra patogenih mikroorganizmov je treba ceftriakson dajati skupaj z ustreznim protimikrobnim sredstvom, ki dodatno deluje na druge anaerobe.

Družba Sandoz GmbH je predložila vloge za medsebojno priznavanje zdravila Ceftriaxone Tyrol Pharma in povezana imena, 1 g in 2 g prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje, na osnovi dovoljenja za promet z zdravilom, ki ga je izdala Nemčija dne 13. avgusta 2002. Postopek za medsebojno priznavanje se je začel 24. marca 2005. Referenčna država članica je bila Nemčija, zadevni državi članici pa sta bili Finska in Združeno kraljestvo. Omenjene države članice niso mogle doseči soglasja v zvezi z medsebojnim priznavanjem dovoljenja za promet z zdravilom, ki ga je izdala referenčna država članica. Združeno kraljestvo je agenciji EMA posredovalo razloge za nesoglasje dne 16. avgusta 2005.

V zvezi s predlaganim Povzetkom glavnih značilnosti zdravila (SPC) so bile ugotovljene pomembne razlike v primerjavi s SPC referenčnega izdelka v Združenem kraljestvu. Te se nanašajo na priporočila glede odmerjanja za novorojence, kar predstavlja resne pomisleke v zvezi z javnim zdravjem. V zvezi z odmerjanjem pri novorojencih so bili predlagani višji odmerki za novorojence, stare od 15 do 27 dni (80 mg/kg), medtem ko je v Združenem kraljestvu standardni odmerek 20-50 mg/kg za novorojence, stare od 0 do 28 dni.

Arbitražni postopek se je začel 15. septembra 2005 s sprejetjem seznama vprašanj. Poročevalec je bil dr. Boich, soporočevalca pa sta bila dr. Hudson in dr. Kuitunen. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom je pisna pojasnila predložil dne 28. novembra 2005.

Med svojim zasedanjem maja 2006 je CHMP na podlagi vseh posredovanih podatkov in znanstvene razprave v okviru Odbora, sprejel mnenje, da je razmerje med tveganji in koristmi za zdravilo Ceftriaxone Tyrol Pharma in povezana imena ugodno, da ugovori, podani s strani Združenega

¹ Člen 29(2) Direktive 2001/83/ES, kot je bila spremenjena.

kraljestva, ne bi smeli preprečiti podelitve dovoljenja za promet z zdravilom, ter da je treba Povzetek glavnih značilnosti zdravila, označevanje in Navodila za uporabo referenčne države članice dopolniti. Pozitivno mnenje je bilo sprejeto z večino glasov dne 1. junija 2006.

Seznam zadevnih imen proizvodov je naveden v Dodatku I. Znanstveni zaključki so podani v Dodatku II skupaj s Povzetkom glavnih značilnosti zdravila v Dodatku III.

Končno mnenje je bilo spremenjeno v Odločbo Evropske komisije dne 21. avgusta 2006.