

London, 22. avgust 2007
EMA/CHMP/248862/2007

ODBOR ZA ZDRAVILA ZA UPORABO V HUMANI MEDICINI (CHMP)

MNENJE V ZVEZI Z NAPOTITVIJO V SKLADU S ČLENOM 29(4)¹ ZA

Cefuroximaxetil in povezana imena

Mednarodno nelastniško ime (INN): cefuroksim (kot aksetil)

OSNOVNE INFORMACIJE

Cefuroximaxetil in povezana imena 125 mg, 250 mg in 500 mg obložene tablete je cefalosporin (iz skupine β -laktamskih antibiotikov), indiciran za zdravljenje blagih do zmerno hudih okužb, ki jih povzročajo mikroorganizmi, občutljivi na cefuroksim, in sicer:

- okužbe zgornjih dihal: akutno vnetje srednjega ušesa, sinuzitis, tonzilitis in faringitis
- akutni bronhitis, akutno poslabšanje kroničnega bronhitisa
- nezapletene okužbe spodnjih sečil: cistitis
- okužbe kože in mehkih tkiv: furunkuloza, piodermija in impetigo
- nezapletena gonoreja: vnetje sečnice in vnetje sluznice materničnega vratu
- zdravljenje zgodnjega stadija lymške bolezni (stadij I) in naknadno preprečevanje kasnejših zapletov pri odraslih in otrocih, starih več kot 12 let.

Družba Sandoz B.V. je predložila vloge za medsebojno priznavanje zdravila Cefuroximaxetil in z njim povezanih imen 125 mg, 250 mg in 500 mg obložene tablete na podlagi dovoljenja za promet z zdravilom, ki ga je 1. oktobra 2004 odobrila Nizozemska. Ponovljeni postopek medsebojnega priznavanja se je začel 17. maja 2006. Referenčna država članica je bila Nizozemska, zadevne države članice pa so bile Estonija, Grčija, Portugalska in Španija. Omenjene države članice niso mogle doseči soglasja glede medsebojnega priznavanja dovoljenja za promet z zdravilom, ki ga je odobrila referenčna država članica. Španija je agenciji EMA dne 25. septembra 2006 predložila razloge za nestrinjanje.

V zvezi z indikacijo "nezapletena gonoreja: vnetje sečnice in vnetje sluznice materničnega vratu" je bila ugotovljena pomembna razlika. Nanaša se na varnost in učinkovitost cefuroksimaksetila pri zdravljenju nezapletene gonoreje in na razmerje med tveganji in koristmi za to indikacijo, pri čemer je bilo ugotovljeno, da utegne to predstavljati resen zadržek glede javnega zdravja.

Arbitražni postopek se je začel 18. oktobra 2006 s sprejetjem seznama vprašanj. Poročevalec je bil dr. Frits Lekkerkerker, soporočevalec pa dr. Gonzalo Calvo Rojas. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom je podal pisna pojasnila 15. januarja 2007.

Na sestanku v aprilu 2007 je CHMP na podlagi vseh predloženih podatkov in znanstvene razprave znotraj Odbora podal mnenje, da se strinja z zadržki, ki jih je izrazila Španija, in da je treba spremeniti Povzetek glavnih značilnosti zdravila, označevanje in Navodilo za uporabo referenčne države članice. Obstoječa dovoljenja za promet z zdravilom je potrebno spremeniti, medtem ko je treba dovoljenja za promet z zdravilom, ki so trenutno v postopku odobritve, izdati le pod pogojem, da vključujejo omenjene spremembe. Mnenje je bilo soglasno sprejeto dne 26. aprila 2007.

¹ Člen 29(4) Direktive 2001/83/ES, kakor je bila spremenjena.

Seznam zadevnih imen proizvodov je naveden v Dodatku I. Znanstveni zaključki so podani v Dodatku II, Povzetek glavnih značilnosti zdravila pa v Dodatku III.

Končno mnenje je bilo spremenjeno v odločbo Evropske komisije dne 22. avgusta 2007.