



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21. marca 2014
EMA/34577/2014 rev. 1
EMA/H/A-30/1302

Vprašanja in odgovori o zdravilu Rocephin in povezanih imenih (ceftriakson, 250 mg, 500 mg, 1 g, 2 g, prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje)

Izid postopka v skladu s členom 30 Direktive 2001/83/ES

Evropska agencija za zdravila je 23. januarja 2014 zaključila pregled zdravila Rocephin. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da je potrebna uskladitev informacij o predpisovanju zdravila Rocephin v Evropski uniji (EU).

Kaj je zdravilo Rocephin?

Rocephin je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino ceftriakson. To je antibiotik, ki se uporablja za zdravljenje zelo različnih bakterijskih okužb, vključno s pljučnico (okužbo pljuč) in meningitisom (okužbo ovojnic možganov in hrbtenjače). Ceftriakson spada v skupino „cefalosporinov“ in deluje tako, da se veže na beljakovine na površini bakterij. S tem prepreči bakterijam, da bi si zgradile celične stene, in jih sčasoma ubije.

Zdravilo Rocephin se trži v naslednjih državah članicah EU: v Belgiji, na Danskem, Finskem, v Franciji, Nemčiji, Grčiji, na Madžarskem, Irskem, v Italiji, Latviji, Luksemburgu, na Malti, Nizozemskem, Portugalskem, v Romuniji, na Švedskem in v Združenem kraljestvu, pa tudi na Islandiji. V EU je na voljo tudi pod drugimi trgovskimi imeni: Rocefin, Rocephalin, Rocephalin cum lidocain in Rocephine.

Ta zdravila trži farmacevtska družba Roche.

Zakaj je bilo zdravilo Rocephin pregledano?

Zdravilo Rocephin je bilo v EU odobreno po nacionalnih postopkih. To je povzročilo razlike med državami članicami glede načina, kako se zdravilo lahko uporablja, kar se odraža v razlikah med povzetki glavnih značilnosti zdravila, označevanji in navodili za uporabo v državah, kjer se zdravilo trži.

Usklajevalna skupina za postopek z medsebojnim priznavanjem in decentralizirani postopek – zdravila za uporabo v humani medicini (CMDh) je ugotovila, da je za zdravilo Rocephin potrebno usklajevanje.



Da bi uskladili dovoljenja za promet z zdravilom Rocephin v EU, je Evropska komisija dne 9. decembra 2011 napotila zadevo na odbor CHMP.

Kakšni so zaključki odbora CHMP?

Odbor CHMP je na podlagi predloženih podatkov in interne znanstvene razprave menil, da je treba uskladiti povzetke glavnih značilnosti zdravila, označevanje in navodila za uporabo po vsej EU.

Med usklajenimi področji so:

4.1 Terapevtske indikacije

Odbor CHMP se je strinjal, da se zdravilo Rocephin ne sme več uporabljati za zdravljenje sinusitisa (vnetja sinusov), faringitisa (vnetja žrela) in prostatitisa (vnetja prostate, žleze moškega reprodukativnega sistema), saj je na voljo premalo kliničnih podatkov, ki bi podpirali te indikacije. Odbor CHMP je zaključil, da se mora zdravilo Rocephin uporabljati za zdravljenje naslednjih okužb pri odraslih in otrocih, ki so bile že odobrene v nekaterih, vendar ne vseh državah članicah EU:

- bakterijskega meningitisa;
- bolnišnične in zunajbolnišnične pljučnice (okužbe pljuč, pridobljene v bolnišnici ali zunaj nje);
- akutnega vnetja srednjega ušesa;
- intraabdominalnih okužb (okužb v trebuhu);
- zapletenih okužb sečil, vključno s pielonefritisom (okužbo ledvic);
- okužb kosti in sklepov;
- zapletenih okužb kože in mehkih tkiv;
- spolno prenosljivih okužb gonoreje in sifilisa;
- bakterijskega endokarditisa (okužbe srca).

Zdravilo Rocephin se lahko uporablja za zdravljenje akutnih eksacerbacij (poslabšanj) kronične obstruktivne pljučne bolezni pri odraslih. Prav tako se lahko uporablja za zdravljenje diseminirane lymfne borelioze (bakterijske okužbe, ki jo na ljudi prenesejo okuženi klopi) pri odraslih in otrocih, vključno z novorojenčki, starejšimi od 15 dni.

Zdravilo Rocephin se lahko uporablja za zdravljenje bolnikov z nevtropenijo (nizkimi ravnmi nevtrofilcev, ki so vrsta belih krvnih celic), ki imajo tudi povišano telesno temperaturo, ki je domnevno posledica bakterijske okužbe, bolnikov z bakteriemijo (okužbo, pri kateri so bakterije prisotne v krvi), ki je domnevno posledica katere koli okužbe, navedene zgoraj, in za predoperativno preprečevanje okužb po kirurškem posegu.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Po uskladitvi indikacij je odbor CHMP uskladil še priporočila glede uporabe zdravila Rocephin pri odraslih in otrocih. Zdravilo Rocephin je treba po možnosti dati v veno z injiciranjem, ki traja 5 minut, ali z infundiranjem (kapalno infuzijo), ki traja najmanj 30 minut, sicer pa z globokim intramuskularnim injiciranjem.

Pri odraslih in otrocih, starejših od 12 let, je priporočeni odmerek zdravila Rocephin od 1 g do 4 g enkrat na dan, odvisno od tega, za zdravljenje katere bolezni se uporablja. Pri otrocih, mlajših od 12 let, je priporočeni odmerek zdravila Rocephin odvisen od telesne mase in od tega, za zdravljenje katere bolezni se uporablja.

Druge spremembe

Odbor CHMP je uskladił tudi druga poglavja povzetka glavnih značilnosti zdravila, vključno s poglavji 4.3 (kontraindikacije), 4.4 (posebna opozorila in previdnostni ukrepi) ter 4.6 (nosečnost in dojenje).

Spremenjene informacije za zdravnike in bolnike so na voljo [tukaj](#).

Evropska komisija je izdala odločbo dne 21. marca 2014.