



London den 21 augusti 2006
EMA/CHMP/212746/2006

KOMMITTÉN FÖR HUMANLÄKEMEDEL (CHMP)
YTTRANDE EFTER ETT HÄNSKJUTNINGSFÖRFARANDE ENLIGT ARTIKEL 29.2⁽¹⁾
FÖR
Ceftriaxone Tyrol Pharma med synonymer
Internationellt generiskt namn (INN): Ceftriaxon

BAKGRUNDSINFORMATION

Ceftriaxone Tyrol Pharma med synonymer, 1 och 2 g pulver till lösning för injektion/infusion, är ett antibiotikum, ett cefalosporin av tredje generationen. Det är indicerat för behandling av följande infektioner när dessa orsakas av mikroorganismer som är känsliga för ceftriaxon och om parenteral behandling är nödvändig:

- sepsis
- bakteriell meningit
- infektioner i skelett och leder
- infektioner i hud eller mjukvävnader
- pneumoni

Ceftriaxon är indicerat för perioperativ profylax hos patienter med viss risk för svåra postoperativa infektioner. Beroende på operationssätt och förväntat patogenspektrum bör ceftriaxon kombineras med ett lämpligt antimikrobiskt medel med ytterligare anaerob täckning.

Sandoz GmbH ansökte om ömsesidigt erkännande av Ceftriaxone Tyrol Pharma med synonymer, 1 och 2 g, lösning för injektion/infusion med utgångspunkt i det godkännande för försäljning som beviljades av Tyskland den 13 augusti 2002. Förfarandet för ömsesidigt godkännande inleddes den 24 mars 2005. Referensmedlemsstaten var Tyskland och de berörda medlemsstaterna var Finland och Storbritannien. Dessa medlemsstater kunde inte enas om ett ömsesidigt erkännande av det godkännande för försäljning som beviljats av referensmedlemsstaten. Storbritannien hänsköt skälen för oenighet till EMA den 16 augusti 2005.

Dosrekommendationen för nyfödda skiljer sig avsevärt åt mellan den föreslagna produktresumén och produktresumén för referensprodukten i Storbritannien, vilket ansågs vara ett allvarligt problem för folkhälsan. I den föreslagna produktresumén rekommenderas nämligen doser på 80 mg/kg för nyfödda (15-27 dagar gamla), medan standarddosen i Storbritannien är 20-50 mg/kg för nyfödda som är 0-28 dagar gamla.

Skiljedomsförfarandet inleddes den 15 december 2005 då en frågelista antogs. Rapportör var Dr. Broich och medrapportörer Dr. Hudson och Dr. Kuitunen. Innehavaren av godkännande för försäljning lämnade skriftliga förklaringar den 28 november 2005.

Vid sitt möte i maj 2006 ansåg CHMP, mot bakgrund av samtliga inlämnade data och den vetenskapliga diskussionen inom kommittén, att nytta/riskförhållandet är positivt för Ceftriaxone Tyrol Pharma med synonymer, att Storbritanniens invändningar inte skulle förhindra att ett godkännande för försäljning beviljades och att produktresumén, märkningen och bipacksedeln i referensmedlemsstaten skulle ändras. Ett positivt yttrande antogs med majoritet den 1 juni 2006.

¹ Artikel 29.2 i direktiv 2001/83/EG, i dess senaste lydelse.

Listan över produktnamnen i fråga finns i bilaga I, de vetenskapliga diskussionerna i bilaga II och produktresumén i bilaga III.

Europeiska kommissionen omvandlade det slutliga yttrandet till ett beslut den 21 augusti 2006.