



London den 22 augusti 2007  
EMA/CHMP/248862/2007

## KOMMITTÉN FÖR HUMANLÄKEMEDEL (CHMP)

### YTTRANDE EFTER ETT HÄNSKJUTNINGSFÖRFARANDE ENLIGT ARTIKEL 29.4 <sup>(1)</sup> FÖR

Cefuroximaxetil med synonymer

Internationellt generiskt namn (INN): cefuroxim (som axetil)

### BAKGRUNDSINFORMATION

Cefuroximaxetil med synonymer, 125 mg, 250 mg och 500 mg, filmdragerade tabletter, är en cefalosporin (tillhör betalaktamgruppen av antibiotika) som är indikerad för behandling av lindriga till måttligt svåra infektioner som orsakas av mikroorganismer som är känsliga för cefuroxim, bland annat

- övre luftvägsinfektioner: akut otitis media, sinusit, tonsillit och faryngit,
- akut bronkit, akut exacerbation av kronisk bronkit,
- nedre okomplicerade urinvägsinfektioner: cystit,
- hud- och mjukvävnadsinfektioner: furunkulos, pyoderma och impetigo,
- okomplicerad gonorré: uretrit och cervicit,
- behandling av tidiga stadier av Lymes sjukdom (stadium I) och efterföljande förebyggande behandling mot sena komplikationer hos vuxna och barn över 12 års ålder.

Sandoz B.V. lämnade in ansökningar om ömsesidigt erkännande av Cefuroximaxetil med synonymer, 125 mg, 250 mg och 500 mg, filmdragerade tabletter, baserade på det godkännande för försäljning som beviljades av Nederländerna den 1 oktober 2004. Förfarandet för ömsesidigt erkännande, upprepad användning, inleddes den 17 maj 2006. Referensmedlemsstat var Nederländerna och berörda medlemsstater var Estland, Grekland, Portugal och Spanien. Dessa medlemsstater kunde inte nå någon enighet när det gällde ömsesidigt erkännande av det godkännande för försäljning som hade beviljats av referensmedlemsstaten. Spanien hänsköt därför ärendet till EMA den 25 september 2006 med angivande av motiven för de olika ståndpunkterna.

En väsentlig skillnad identifierades när det gällde indikationen ”okomplicerad gonorré: uretrit och cervicit”. Skillnaden gäller cefuroximaxetils säkerhet och effekt vid okomplicerad gonorré och nytta/riskförhållandet för denna ansökta indikation. Detta ansågs vara en allvarlig folkhälsorisk.

Skiljedomsförfarandet inleddes den 18 oktober 2006 med antagandet av en lista med frågor. Rapportör var doktor Frits Lekkerkerker och medrapportör doktor Gonzalo Calvo Rojas. Innehavaren av godkännandet för försäljning lämnade en skriftlig förklaring den 15 januari 2007.

CHMP ansåg vid sitt möte i april 2007 att man i ljuset av alla inlämnade uppgifter och av diskussionen inom kommittén kunde godkänna de invändningar som hade rests av Spanien och att referensmedlemsstatens produktresumé, märkning och bipacksedel skulle ändras. Man ansåg att befintliga godkännanden för försäljning skulle ändras och att ansökningar om godkännanden för försäljning under behandling skulle beviljas med dessa ändringar inkluderade. Ett yttrande antogs enhälligt den 26 april 2007.

---

<sup>(1)</sup> Artikel 29.4 i direktiv 2001/83/EG, i dess senaste lydelse.

Listan över berörda produktnamn finns i bilaga I. De vetenskapliga slutsatserna finns i bilaga II och produktresumén i bilaga III.

Europeiska kommissionen omvandlade det slutliga yttrandet till ett beslut den 22 augusti 2007.