



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 mars 2014
EMA/34577/2014 Rev.1
EMA/H/A-30/1302

Frågor och svar om Rocephin och associerade namn (ceftriaxon, 250 mg, 500 mg, 1 g, 2 g, pulver till injektions- eller infusionsvätska, lösning)

Resultat av ett förfarande enligt artikel 30 i direktiv 2001/83/EG

Den 23 januari 2014 avslutade Europeiska läkemedelsmyndigheten sin granskning av Rocephin. Myndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) fann att forskrivningsinformationen för Rocephin behöver harmoniseras inom Europeiska unionen (EU).

Vad är Rocephin?

Rocephin är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen ceftriaxon. Det är ett antibiotikaläkemedel som används för att behandla många olika bakterieinfektioner, inräknat pneumoni (infektion i lungorna) och meningit (infektion i membranen runt hjärnan och ryggmärgen). Ceftriaxon tillhör gruppen "cefalosporiner"; det verkar genom att fästa till proteiner på bakteriens yta. Bakterien hindras då från att bygga sina cellväggar och dör slutligen till följd av detta.

Rocephin är godkänt i följande EU-länder: Belgien, Danmark, Finland, Frankrike, Grekland, Irland, Italien, Lettland, Luxemburg, Malta, Nederländerna, Portugal, Rumänien, Storbritannien, Sverige, Tyskland, Ungern, samt i Island. Det finns också i EU under andra produktnamn: Rocefin, Rocephalin, Rocephalin cum lidocain, Rocephine.

Företaget som marknadsför dessa läkemedel är Roche.

Varför granskades Rocephin?

Rocephin har godkänts i EU genom nationella förfaranden. Till följd av detta har skillnader uppstått mellan medlemsstaterna vad gäller den tillåtna användningen av läkemedlet, vilket framgår av skillnaderna i produktresuméer, märkning och bipacksedlar i de länder där läkemedlet marknadsförs.

Samordningsgruppen för förfarandet för ömsesidigt erkännande och decentraliserat förfarande – humanläkemedel (CMD(h)) har fastställt att Rocephin behöver harmoniseras.



Den 9 december 2011 hänsköt Europeiska kommissionen ärendet till CHMP för harmonisering av godkännandena för försäljning av Rocephin inom EU.

Vilka slutsatser drar CHMP?

Mot bakgrund av inlämnade data och den vetenskapliga diskussionen inom kommittén ansåg CHMP att produktresuméerna, märkningen och bipacksedlarna skulle harmoniseras inom EU.

De områden som harmoniserats är:

4.1 Terapeutiska indikationer

CHMP fann att Rocephin inte längre bör användas för att behandla sinusit (inflammation i bihålorna), faryngit (halsont) och prostatit (inflammation i prostatan, en körtel i mannens reproduktionsorgan) eftersom det inte finns tillräckligt med kliniska uppgifter till stöd för dessa indikationer. CHMP fann att Rocephin bör användas vid följande indikationer hos vuxna och barn, som redan var godkända i flera men inte alla medlemsstater i EU:

- bakteriell meningit,
- sjukhus- och samhällsförvärd pneumoni (en infektion i lungorna som man fått i eller utanför sjukhuset),
- akut otitis media (infektion i mellanörat),
- intra-abdominella infektioner (infektioner inuti buken),
- komplicerade urinvägsinfektioner, däribland pyelonefrit (njurinfektion),
- infektioner i ben och leder,
- komplicerade hud- och mjukvävnadsinfektioner,
- de sexuellt överförda infektionerna gonorré och syfilis,
- bakteriell endokardit (en infektion i hjärtat).

Rocephin kan användas för att behandla exacerbationer (anfall) av kronisk obstruktiv lungsjukdom hos vuxna. Det kan också användas för att behandla disseminerad Lyme-borrelios (en bakterieinfektion som överförs till människor av infekterade fästingar) hos vuxna och barn inräknat nyfödda från 15 dagars ålder.

Rocephin kan användas för att behandla patienter med neutropeni (låga halter av neutrofiler, en typ av vita blodkroppar) som också har feber som man misstänker har orsakats av en bakterieinfektion, patienter med bakteriemi (när bakterierna spåras i blodet) som man misstänker har orsakats av någon av de ovanstående infektionerna, samt för att preoperativt förebygga infektioner på platsen för det kirurgiska ingreppet.

4.2 Dosering och administreringssätt

Efter att ha harmoniserat indikationerna harmoniserade CHMP även rekommendationerna om hur Rocephin ska användas hos vuxna och barn. Rocephin ska helst ges genom injektion i en ven under 5 minuter eller genom infusion (dropp) under minst 30 minuter, eller annars genom djup intramuskulär injektion.

Hos vuxna och barn över 12 års ålder varierar den rekommenderade dosen mellan 1 och 4 g Rocephin en gång om dagen beroende på tillståndet som ska behandlas. Hos barn under 12 års ålder är den rekommenderade dosen beroende av kroppsvikten och tillståndet som ska behandlas.

Övriga ändringar

CHMP harmoniserade även andra avsnitt i produktresumén, däribland avsnitt 4.3 (kontraindikationer), 4.4 (varningar och försiktighet) och 4.6 (graviditet och amning).

Den ändrade informationen till läkare och patienter finns [här](#).

Europeiska kommissionen utfärdade ett beslut den 21 mars 2014.