



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Fragen und Antworten zu Rocephin und zugehörigen Bezeichnungen (Ceftriaxon, 250 mg, 500 mg, 1 g, 2 g, Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung)

Ausgang eines Verfahrens gemäß Artikel 30 der Richtlinie 2001/83/EG

Am 23. Januar 2014 schloss die Europäische Arzneimittel-Agentur eine Überprüfung von Rocephin ab. Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass eine Harmonisierung der Verschreibungsinformationen für Rocephin in der Europäischen Union (EU) erforderlich ist.

### Was ist Rocephin?

Rocephin ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Ceftriaxon enthält. Es handelt sich um ein Antibiotikum, das zur Behandlung einer Vielzahl von bakteriellen Infektionen, einschließlich Pneumonie (Infektion der Lunge) und Meningitis (Infektion der Membranen, die das Gehirn und die Wirbelsäule umgeben), angewendet wird. Ceftriaxon gehört zur Gruppe der „Cephalosporine“. Es wirkt, indem es an Proteine auf der Oberfläche von Bakterien bindet. Dadurch wird verhindert, dass die Bakterien ihre Zellwände aufbauen, wodurch sie schließlich abgetötet werden.

Rocephin wird in den folgenden EU-Mitgliedstaaten vertrieben: Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Italien, Lettland, Luxemburg, Malta, die Niederlande, Portugal, Rumänien, Schweden, Ungarn und dem Vereinigten Königreich sowie Island. Es ist in der EU auch unter anderen Handelsnamen erhältlich: Rocetin, Rocephalin, Rocephalin cum lidocain und Rocephine.

Das Unternehmen, das dieses Arzneimittel vertreibt, ist Roche.

### Warum wurde Rocephin überprüft?

Rocephin ist in der EU über nationale Verfahren zugelassen. Dies hat zwischen den Mitgliedstaaten zu Abweichungen in Bezug auf die Anwendung des Arzneimittels geführt, wie sich an den Unterschieden in



den Zusammenfassungen der Merkmale des Arzneimittels, der Etikettierungen und der Packungsbeilagen in den Ländern, in denen das Arzneimittel vertrieben wird, erkennen lässt.

Die Koordinierungsgruppe für das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und das dezentralisierte Verfahren – Humanarzneimittel (CMDh) stellte für Rocephin fest, dass eine Harmonisierung notwendig ist.

Am 9. Dezember 2011 übergab die Europäische Kommission die Angelegenheit an den CHMP, um die Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Rocephin in der EU zu harmonisieren.

## **Welche Schlussfolgerungen zog der CHMP?**

Der CHMP kam angesichts der eingereichten Daten und der wissenschaftlichen Diskussion innerhalb des Ausschusses zu dem Schluss, dass die Zusammenfassungen der Merkmale des Arzneimittels, die Etikettierungen und die Packungsbeilagen in der EU harmonisiert werden sollten.

Die harmonisierten Abschnitte sind:

### **4.1 Anwendungsgebiete**

Der CHMP kam überein, dass Rocephin nicht mehr zur Behandlung von Sinusitis (Entzündung der Nasennebenhöhlen), Pharyngitis (Rachenentzündung) und Prostatitis (Entzündung der Prostata, einer Drüse des männlichen Fortpflanzungssystems) angewendet werden sollte, da keine hinreichenden klinischen Daten zur Unterstützung dieser Anwendungsgebiete verfügbar sind. Der CHMP kam zu dem Schluss, dass Rocephin zur Behandlung der folgenden Infektionen bei Erwachsenen und Kindern angewendet werden sollte; diese Anwendungsgebiete sind bereits in mehreren, aber nicht allen EU-Mitgliedstaaten zugelassen:

- bakterielle Meningitis;
- im Krankenhaus und ambulant erworbene Pneumonie (Infektion der Lunge, deren Erreger innerhalb oder außerhalb eines Krankenhauses aufgenommen wurden);
- akute Otitis media (Infektion des Mittelohrs);
- intraabdominelle Infektionen (Infektionen im Bauchraum);
- komplizierte Harnwegsinfektionen, einschließlich Pyelonephritis (Infektion der Nieren);
- Infektionen der Knochen und Gelenke;
- komplizierte Infektionen der Haut und Weichteile;
- die sexuell übertragbaren Infektionen Gonorrhö und Syphilis;
- bakterielle Endokarditis (eine Infektion im Herzen).

Rocephin kann zur Behandlung akuter Exazerbationen (Schübe) der chronisch-obstruktiven Lungenerkrankung bei Erwachsenen angewendet werden. Es kann auch zur Behandlung der disseminierten Lyme-Borreliose (eine bakterielle Infektion, die durch infizierte Zecken auf den Menschen übertragen wird) bei Erwachsenen und Kindern, einschließlich Neugeborener im Alter ab 15 Tagen, angewendet werden.

Rocephin kann zum Management von Patienten mit Neutropenie (niedrige Anzahl an Neutrophilen, eine Art von weißen Blutkörperchen), die auch an Fieber leiden, das vermutlich durch eine bakterielle Infektion verursacht wird, bei Patienten mit Bakteriämie (wenn die Bakterien im Blut nachgewiesen

werden), die vermutlich durch eine der oben genannten Infektionen verursacht wird, und zur präoperativen Prophylaxe von Infektionen an der Operationsstelle angewendet werden.

#### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Nach der Harmonisierung der Anwendungsgebiete harmonisierte der CHMP auch die Empfehlungen zur Anwendung von Rocephin bei Erwachsenen und Kindern. Rocephin sollte vorzugsweise in eine Vene durch Injektion über einen Zeitraum von 5 Minuten oder durch Infusion (Tropf) über mindestens 30 Minuten oder andernfalls als tiefe intramuskuläre Injektion verabreicht werden.

Bei Erwachsenen und Kindern im Alter ab 12 Jahren variiert die empfohlene Dosis zwischen 1 und 4 g Rocephin einmal täglich je nach Erkrankung, für deren Behandlung es angewendet wird. Bei Kindern im Alter unter 12 Jahren hängt die empfohlene Dosis von Rocephin vom Körpergewicht und der Erkrankung, für deren Behandlung es angewendet wird, ab.

#### Sonstige Änderungen

Der CHMP harmonisierte auch andere Abschnitte der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, einschließlich Abschnitt 4.3 (Gegenanzeigen), 4.4 (Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung) und 4.6 (Schwangerschaft und Stillzeit).

Die geänderten Informationen für Ärzte und Patienten finden Sie [hier](#).

Eine Entscheidung der Europäischen Kommission erging am 21. März 2014.