



Лондон, 14 август 2008 г.
ЕМЕА/СНМР/524130/2008

**КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ЗА ХУМАННА УПОТРЕБА (СНМР)
СТАНОВИЩЕ, ПОСЛЕДВАЩО СЕЗИРАНЕ ПО ЧЛЕН 6, ПАРАГРАФ 12**

Actira и сродни имена

Международно непатентовано име (INN): моксифлоксацин

ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ *

Actira филмирани таблетки съдържа 400 mg моксифлоксацин като хидрохлорид. Продуктът е одобрен за лечение на следните бактериални инфекции, в случай че са причинени от бактерии, чувствителни към моксифлоксацин: остра екзацербация на хроничен бронхит, пневмонии, придобити в обществото, с изключение на тежки случаи, остър бактериален синусит (адекватно диагностициран).

Таблетките трябва да се приемат през устата веднъж дневно за период до 10 дни в зависимост от показанията. В клиничните изпитвания таблетките са проучени за лечение с продължителност до 14 дни. Първоначално Actira е одобрен през юни 1999 г.

Тази процедура за сезиране е свързана с искане за арбитраж относно изменение от тип II за ново показание, което да включва лечение на леко до умерено тазово-възпалително заболяване (ТВЗ), т.е. инфекции на горния генитален тракт, включително салпингит и ендометрит.

В края на процедурата за взаимно признаване между отделните държави-членки на ЕС има разногласия относно формулировката на показанието, която адекватно да отразява клиничните данни, предоставени от компанията, и на 19 октомври 2007 г. Белгия уведомява СНМР за започването на официално сезиране на арбитража по член 6, параграф 12 на Регламент (ЕО) №1084/2003 на Комисията, както е изменен.

Основните нерешени проблемни области, посочени от Белгия, по отношение на ефикасността са появата на устойчиви на моксифлоксацин щамове на *N. Gonorrhoeae* и приложимостта на лечението за предложените показания в клиничната практика. По отношение на безопасността опасения пораждават продължителната терапия, рискът от засягане на хрущяла при млади пациенти и рискът от удължаване на QT-интервала на ЕКГ.

Процедурата по арбитраж е обсъдена от СНМР на пленарно заседание през ноември 2007 г., като са определени докладчик (д-р Harald Enzmann) и съдокладчик (д-р Pieter Neels). Процедурата за сезиране започва на 15 ноември с приемането от СНМР на списък с въпроси, на които притежателите на разрешения за употреба (ПРУ) трябва да отговорят.

Писмени обяснения са предоставени от притежателите на разрешения за употреба (ПРУ) на 17 януари 2008 г. и на 27 февруари 2008 г.

СНМР счита, че поради увеличаващата се честота на случаи на устойчив на флуорохинолон *N. gonorrhoeae* моксифлоксацин не може да се използва при тазово-възпалителни заболявания (ТВЗ) като емпирична монотерапия, освен ако не се изключи наличието на устойчив щам. Поради това моксифлоксацин трябва да се прилага в комбинация с друг подходящ

антибактериален агент (напр. цефалоспорин) за лечението на леки до умерени ТВЗ, освен ако не се изключи наличието на устойчив на моксифлоксацин щам на *N. Gonorrhoeae*.

Освен това Комитетът счита, че съотношението полза/риск относно употребата на моксифлоксацин за период до 14 дни при ТВЗ остава положително и че информацията и препоръките за употреба на моксифлоксацин и мерките, които трябва да се вземат преди предписване на лекарството, са адекватно разгледани в разделите „противопоказания“ и „специални предупреждения и предпазни мерки при употреба“ на КХП на ЕС.

Като взема предвид представените данни за ефикасността и безопасността, СНМР счита, че съотношението полза/риск за предложеното разширено показание „леки до умерени тазово-възпалителни заболявания“ е положително, тъй като първоначално предложената формулировка е съответно ревизирана с цел да отразява актуалните данни.

На 19 март 2008 г. СНМР препоръчва показанието да бъде включено в изменения вариант на разрешението за употреба.

В Приложение I е даден списък с имената на засегнатите продукти. Научните заключения са предоставени в Приложение II, а изменената информация за продукта – в Приложение III.

Окончателното становище става решение на Европейската комисия на 14 юли 2008 г.

*** Бележки:** информацията, представена в този документ и неговите приложения, отразява единствено становището на СНМР от 19 март 2008 г. Компетентните органи на държавите-членки ще продължат да следят продукта редовно.