

Лондон, 2 октомври 2009 г.
Документ за справка EMEA/CHMP/150446/2009 рев. 1
EMA/H/A-29/1082

**Въпроси и отговори, свързани с процедурата за сезиране за
Avalox
инфузионен разтвор, съдържащ моксифлоксацин (*moxifloxacin*) 400 mg/250 ml**

Европейската агенция по лекарствата е завършила арбитражна процедура след разногласия между държавите-членки на Европейския съюз (ЕС) относно разрешаването на лекарството Avalox инфузионен разтвор. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията заключава, че ползите от Avalox инфузионен разтвор превишават рисковете и че разрешението за употреба, издадено в Германия, може да бъде признато в други държави-членки на ЕС, а именно Кипър, Чешката република, Франция, Италия, Полша, Португалия, Испания и Обединеното кралство. Въпреки това информацията за изписването на Avalox инфузионен разтвор трябва да бъде изменена във всички държави-членки, където продуктът е разрешен.

Преразглеждането се извършва в рамките на процедура за сезиране по по „член 29“¹.

Какво представлява Avalox инфузионен разтвор?

Avalox инфузионен разтвор представлява антибиотик, който се прилага чрез инфузия (вливане във вена). Прилага се за лечение на следните бактериални инфекции:

- пневмония, придобита в обществото (инфекция на белите дробове, причинена извън болница)
- усложнени инфекции на кожата и меките подкожни тъкани. „Усложнени“ означава, че инфекцията трудно се поддава на лечение, тъй като се е разпространила дълбоко в тъканите под кожата и е възможно да се наложи оперативно лечение или пациентът страда от други заболявания, които могат да влияят върху отговора на лечението.

Активното вещество в Avalox инфузионен разтвор, моксифлоксацин, принадлежи към групата на „флуорохинолоните“. То действа, като блокира ензими, които бактериите използват за синтез на повече ДНК. По този начин се спират бактериалният растеж и размножаване.

Основания за преразглеждане на Avalox инфузионен разтвор?

Bayer Vital GmbH подава заявление за взаимно признаване на Avalox инфузионен разтвор въз основа на първоначалното разрешение за употреба, издадено в Германия на 30 април 2002 г. Компанията иска разрешението за употреба да бъде признато в Кипър, Чешката република, Франция, Италия, Полша, Португалия, Испания и Обединеното кралство („засегнатите държави-членки“). Държавите-членки обаче не постигат съгласие и германската регулаторна агенция по лекарствата сезира CHMP за арбитраж на 10 октомври 2008 г.

Основанията за образуване на процедура за сезиране са опасенията, изразени от Обединеното кралство, че приложението на интравенозна форма на моксифлоксацин при пневмония, придобита в обществото, и при усложнени инфекции на кожата и меките тъкани трябва да бъде ограничено до приложение, когато стандартните лечения за тези инфекции не са подходящи, както и опасенията от страна на Франция относно риска от проблеми със сърдечния ритъм, причинени от лекарството (удължаване на QT-интервала).

¹ Член 29 от Директива 2001/83/ЕО, както е изменена, процедура за сезиране на основание потенциален сериозен риск за общественото здраве

Какви са заключенията на СНМР?

Въз основа на оценката на наличните до момента данни, както и на научното обсъждане в рамките на комитета, СНМР заключава, че ползите от Avalox инфузионен разтвор превишават рисковете и поради това на Avalox инфузионен разтвор следва да бъде издадено разрешение за употреба във всички засегнати държави-членки. СНМР препоръчва също информацията за продукта да бъде изменена във всички държави-членки, където е издадено разрешение за употреба. Изменената информация за здравните работници и пациентите може да се намери [тук](#).

Европейската комисия издава решение на 2 октомври 2009 г.

Докладчик:	Dr. Hudson (Обединено кралство)
Съдокладчик:	Dr. Broich (Германия)
Начална дата на процедурата за сезиране:	23 октомври 2008 г.
Отговори на компанията, предоставени на:	26 януари 2009 г.; 27 април 2009 г.; 28 май 2009 г.
Дата на становището:	25 юни 2009 г.