

Лондон, 2 октомври 2009 г.
Документ за справка ЕМЕА/СНМР/150525/2009 рев.1
ЕМЕА/Н/А-29/1083

**Въпроси и отговори, свързани с процедурата за сезиране за
Octegra
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 Octegra инфузионен разтвор. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (СНМР) на Агенцията заключава, че ползите от Octegra инфузионен разтвор превишават рисковете и че разрешението за употреба, издадено в Германия, може да бъде признато в други държави-членки на ЕС, а именно Франция и Португалия. Въпреки това информацията за изписването на Octegra инфузионен разтвор трябва да бъде изменена във всички държави-членки, където продуктът е разрешен.

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

Какво представлява Octegra инфузионен разтвор ?

Octegra инфузионен разтвор представлява антибиотик, който се прилага чрез инфузия (вливане във вена). Може да се прилага 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 Octegra 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 Octegra инфузионен разтвор?

Bayer Vital GmbH подава заявление за взаимно признаване на Octegra 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 във Франция и Португалия („засегнатите държави-членки“). Държавите-членки обаче не постигат съгласие и германската регулаторна агенция по лекарствата сезира СНМР за арбитраж на 10 октомври 2008 г.

Основанията за образуване на процедура за сезиране са опасенията от страна на Франция, относно риска от проблеми със сърдечния ритъм, причинени от лекарството (удължаване на QT-интервала).

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 Octegra инфузионен разтвор превишават рисковете и поради това на Octegra инфузионен разтвор следва да бъде издадено разрешение за

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

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 по отнасяне:	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.