



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londýn 23. ledna 2008
EMA/CHMP/350278/2007

**VÝBOR PRO HUMÁNNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY
(CHMP)
STANOVISKO NA ZÁKLADĚ POUŽITÍ POSTUPU PODLE ČL. 29 ODS. 4¹**

Ciprofloxacin Nycomed a související názvy

Mezinárodní nechráněný název (INN): Ciprofloxacin

PODKLADOVÉ INFORMACE

Ciprofloxacin Nycomed a související názvy, 2 mg/ml infuzní roztok, je antibiotikum patřící do třídy chinolonů. *In vitro* je účinný proti širokému spektru gram-negativních aerobních bakterií a proti některým gram-pozitivním organismům.

Společnost Nycomed Danmark ApS předložila na základě rozhodnutí o registraci přípravku uděleného Spojeným královstvím dne 23. března 2005 žádosti o vzájemné uznání přípravku **Ciprofloxacin Nycomed** a souvisejících názvů, 2mg/ml infuzního roztoku. Postup vzájemného uznávání byl zahájen dne 15. listopadu 2005. Referenčním členským státem bylo Spojené království. Dotčenými členskými státy byly Dánsko, Finsko, Norsko a Švédsko. Tyto členské státy se nedokázaly shodnout ve věci vzájemného uznání rozhodnutí o registraci, které bylo uděleno referenčním členským státem. Dne 5. května 2006 informovalo Spojené království o důvodech neshod Evropskou agenturu pro léčivé přípravky (EMA).

S přihlédnutím ke schválenému dávkovacímu režimu pro komplikované infekce močového traktu a k maximální denní dávce pro tento generický intravenózní přípravek ciprofloxacin byly zjištěny významné odlišnosti. Tato skutečnost byla z hlediska veřejného zdraví považována za závažný problém. Navrhovaný dávkovací režim pro komplikované infekce močového traktu (navrženo 100 mg dvakrát denně) byl považován za příliš nízký a měl by být změněn na dávku 200–400 mg dvakrát denně. Dále byla považováno za důležité povolit užívání maximální dávky 1 200 mg (400 mg třikrát denně) namísto 800 mg vzhledem k tomu, že pacienti, kteří dostávají parenterální léčbu, jsou často vážně nemocní.

Arbitrážní řízení bylo zahájeno dne 1. ledna 2006 přijetím seznamu otázek. Zpravodajem byl jmenován Dr. Hudson a spoluzpravodajem Dr. Ljungberg. Držitel rozhodnutí o registraci předložil písemná vysvětlení dne 21. září 2006.

Výbor CHMP na svém zasedání ve dnech 13.–16. listopadu 2006 vyjádřil na základě všech předložených údajů a vědecké diskuse v rámci výboru stanovisko, že poměr přínosů a rizik je pro přípravek **Ciprofloxacin Nycomed** a související názvy příznivý, že námitky vznesené norskou a švédskou stranou by neměly bránit udělení rozhodnutí o registraci a že platný souhrn údajů o přípravku, označení na obalu a příbalové informace referenčního členského státu by měly být změněny. Dne 16. listopadu 2006 bylo vzájemnou shodou přijato kladné stanovisko. Za účelem zdůraznění určitých změn v souhrnu údajů o přípravku k usnadnění jejich překladu do jiných jazyků přijal výbor CHMP dne 21. června 2007 upravené stanovisko s pozměněnou přílohou II a III, které bylo znovu zváženo v říjnu 2007.

Seznam názvů léčivého přípravku je uveden v příloze I. Vědecké závěry jsou uvedeny v příloze II a souhrn údajů o přípravku v příloze III.

Konečné stanovisko bylo přepracováno na rozhodnutí Evropské komise ze dne 18. ledna 2008.

¹ Čl. 29 odst. 4 směrnice 2001/83/ES v platném znění.