

Londýn 14. srpna 2008
EMA/CHMP/524131/2008

VÝBOR PRO HUMÁNNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY (CHMP)

STANOVISKO NA ZÁKLADĚ POUŽITÍ POSTUPU PODLE ČL. 6 ODS. 12

Actira a přípravky souvisejících názvů

Mezinárodní nechráněný název (INN): moxifloxacin

PODKLADOVÉ INFORMACE*

Přípravek Actira potahované tablety obsahuje 400 mg moxifloxacinu ve formě hydrochloridu. Přípravek je schválen pro léčbu následujících bakteriálních infekcí, jsou-li způsobeny bakteriemi citlivými na moxifloxacin: akutní exacerbace chronické bronchitidy, komunitní pneumonie s výjimkou závažných případů, akutní bakteriální sinusitida (náležitým způsobem diagnostikovaná).

Tablety jsou určeny k perorálnímu užívání jednou denně po dobu až 10 dní, v závislosti na indikaci. V klinických studiích byly tablety testovány v rámci léčby trvající po dobu až 14 dní. Přípravek Actira byl poprvé schválen v červnu 1999.

Tento postup předložení záležitosti k posouzení se vztahuje k žádosti o arbitráž týkající se změn typu II pro zahrnutí nové indikace - léčba mírného až středně závažného zánětlivého pánevního onemocnění (PID), tj. infekce horní části pohlavního ústrojí, včetně salpingitidy a endometritidy.

Na konci postupu vzájemného uznávání se jednotlivé členské státy EU nedokázaly shodnout na znění indikace, které by náležitým způsobem odpovídalo klinickým údajům předloženým společností, a Belgie dne 19. října 2007 oznámila oficiální předání záležitosti výboru CHMP k arbitrážnímu řízení na základě čl. 6 odst. 12 nařízení Komise ES č. 1084/2003 v platném znění.

Hlavní nevyřešené oblasti vyvolávající obavy, které shrnula Belgie v rámci přeložení záležitosti k přezkumu, se vztahovaly k účinnosti při výskytu kmenů *N. gonorrhoeae* rezistentních vůči moxifloxacinu a dále též k možnostem provádět léčbu v navrhované indikaci v klinické praxi. Z hlediska bezpečnosti vyvolávalo znepokojení delší trvání léčby, riziko nežádoucích účinků na chrupavku u mladých pacientek a riziko prodloužení QT intervalu.

Arbitrážní řízení projednal výbor CHMP na svém plenárním zasedání v listopadu 2007. Zpravodajem byl jmenován Dr. Harald Enzmann a spoluzpravodajem Dr. Pieter Neels. Postup předložení záležitosti k posouzení byl zahájen dne 15. listopadu přijetím seznamu otázek výboru CHMP, na něž měli držitelé rozhodnutí o registraci odpovědět.

Písemná vysvětlení poskytli držitelé rozhodnutí o registraci dne 18. ledna 2008 a 27. února 2008.

Výbor CHMP usoudil, že kvůli zvyšujícímu se výskytu *N. gonorrhoeae*, rezistentnímu k fluorochinolonům, nelze moxifloxacin v případě empirické léčby PID jedním přípravkem používat, jestliže nemůže být rezistentní kmen vyloučen. Moxifloxacin by tedy měl být pro léčbu mírné až středně závažné PID podáván v kombinaci s jiným vhodným antibakteriálním přípravkem (např. cefalosporinem), pokud nemůže být přítomnost *N. gonorrhoeae* rezistentní vůči moxifloxacinu vyloučena.

Výbor dále usoudil, že poměr přínosů a rizik při použití moxifloxacinu po dobu až 14 dní při indikaci PID zůstává příznivý a že informace a doporučení o používání moxifloxacinu a opatření, která by měla být přijata před jeho předepsáním, jsou náležitým způsobem popsána v oddílech Kontraindikace, Zvláštní upozornění a opatření pro použití v rámci souhrnu údajů o přípravku EU.

S ohledem na poskytnuté údaje o účinnosti a bezpečnosti byl tedy výborem CHMP poměr přínosů a rizik u navrhované rozšířené indikace „mírné až středně závažné zánětlivé pánevní onemocnění“ vyhodnocen jako pozitivní, neboť původně navrhované znění bylo dostatečně revidováno tak, aby zohlednilo současné znalosti.

Dne 19. března 2008 výbor CHMP doporučil pozměnit rozhodnutí o registraci tak, aby zahrnovalo tuto indikaci.

Seznam dotčených názvů přípravků je uveden v příloze I, vědecké závěry v příloze II a upravené informace o přípravku v příloze III.

Konečné stanovisko bylo přepracováno na rozhodnutí Evropské komise ze dne 14. července 2008.

*** Poznámky:** údaje uvedené v tomto dokumentu a v jeho přílohách vyjadřují pouze stanovisko výboru CHMP ze dne 19. března 2008. Příslušné orgány jednotlivých členských států budou přípravek i nadále pravidelně posuzovat.