

Londýn 2. října 2009
Dok. č. EMEA/CHMP/150446/2009 rev.1
EMA/H/A-29/1082

**Otázky a odpovědi týkající se předložení záležitosti k posouzení pro přípravek
Avalox
infuzní roztok obsahující moxifloxacin 400 mg/250 ml**

Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) dokončila arbitrážní řízení, které bylo zahájeno z důvodu neshody mezi členskými státy Evropské unie (EU) a týkalo se schválení registrace léčivého přípravku Avalox infuzní roztok. Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury EMA dospěl k závěru, že přínosy přípravku Avalox infuzní roztok převyšují jeho rizika a že rozhodnutí o registraci vydané v Německu může být uznáno také v následujících členských státech EU: Česká republika, Francie, Itálie, Kypr, Polsko, Portugalsko, Spojené království a Španělsko. Informace o předepisování přípravku Avalox infuzní roztok by však měly být upraveny ve všech členských státech, kde je přípravek schválen.

Přezkoumání bylo provedeno na základě předložení záležitosti k posouzení podle článku 29¹.

Co je Avalox infuzní roztok?

Avalox infuzní roztok je antibiotikum podávané ve formě infuze (kapání do žíly). Používá se k léčbě následujících bakteriálních infekcí:

- komunitní pneumonie (zápal plic, kterým se pacient nakazil mimo nemocnici),
- komplikované infekce kůže a měkkých tkání pod kůží. Výraz komplikované znamená, že infekce je obtížně léčitelná vzhledem k tomu, že se rozšířila do tkání hluboko pod kůží, mohlo by být nutné provést chirurgický zákrok nebo že pacient trpí jinými onemocněními, která mohou ovlivnit reakci na léčbu.

Léčivá látka v přípravku Avalox infuzní roztok, moxifloxacin, patří do skupiny „fluorochinolonů“. Jeho působení spočívá v blokádě enzymů, které umožňují bakteriím vytvářet více DNA. Tím zabraňuje růstu a množení bakterií.

Proč byl přípravek Avalox infuzní roztok podroben přezkoumání?

Společnost Bayer Vital GmbH předložila žádost o vzájemné uznání přípravku Avalox infuzní roztok na základě původní registrace schválené v Německu dne 30. dubna 2002. Společnost žádala, aby byla registrace uznána v České republice, Francii, Itálii, Kypru, Polsku, Portugalsku, Spojeném království a Španělsku („dotčené členské státy“). Tyto členské státy se však nedokázaly shodnout a německá regulační agentura předložila dne 10. října 2008 záležitost výboru CHMP k arbitrážnímu řízení.

Důvodem k předložení záležitosti k posouzení byly obavy vznesené Spojeným královstvím, že použití intravenózního moxifloxacinu k léčbě komunitní pneumonie a komplikovaných infekcí kůže a měkkých tkání by mělo být omezeno na situace, kdy je nevhodné podávat standardní léčbu těchto infekcí, a obavy vznesené Francií, které se týkaly rizika vzniku poruch srdečního rytmu (prodloužení intervalu QT) v souvislosti s užíváním přípravku.

Jaké jsou závěry výboru CHMP?

Na základě vyhodnocení v současnosti dostupných údajů a vědeckých diskusí v rámci výboru dospěl výbor CHMP k závěru, že přínosy přípravku Avalox infuzní roztok převyšují jeho rizika, a tudíž by jeho registrace měla být schválena ve všech dotčených členských státech. Výbor rovněž doporučil

¹ Článek 29 směrnice 2001/83/EC v platném znění, předložení záležitosti k posouzení na základě potenciálního závažného rizika pro veřejné zdraví

úpravu informací o přípravku Avalox infuzní roztok ve všech členských státech, kde je přípravek schválen. Platné znění informací pro zdravotnické pracovníky a pacienty je dostupné [zde](#).

Evropská komise vydala rozhodnutí dne 2. října 2009.

Zpravodaj:

Dr. Hudson (Spojené království)

Spoluzpravodaj:

Dr. Broich (Německo)

Datum zahájení postupu předložení záležitosti k posouzení:

23. října 2008

Společnost poskytla odpovědi dne:

26. ledna 2009, 27. dubna 2009, 28.
května 2009

Datum vydání stanoviska:

25. června 2009