



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

London, den 23. januar 2008
EMA/CHMP/350278/2007

UDVALGET FOR HUMANMEDICINSKE LÆGEMIDLER (CHMP)

UDTALELSE SOM FØLGE AF EN SAG INDBRAGT I HENHOLD TIL ARTIKEL 29, STK. 4¹, OM

Ciprofloxacin Nycomed og tilknyttede navne

Internationalt fællesnavn (INN): Ciprofloxacin

BAGGRUNDSOPLYSNINGER

Ciprofloxacin Nycomed og tilknyttede navne, 2 mg/ml infusionsvæske, opløsning, er et antibiotikum, der hører til quinolon-gruppen, og som *in vitro* har vist sig at have en virkning mod en lang række gramnegative aerobe bakterier og mod visse grampositive organismer.

Nycomed Danmark ApS indgav ansøgninger om gensidig anerkendelse af **Ciprofloxacin Nycomed** og tilknyttede navne, 2 mg/ml infusionsvæske, opløsning, på grundlag af den markedsføringstilladelse, som Det Forenede Kongerige udstedte den 23. marts 2005. Den gensidige anerkendelsesprocedure indledtes den 15. november 2005. Referencemedlemsstaten var Det Forenede Kongerige, og de berørte medlemsstater var Danmark, Finland, Norge og Sverige. Disse medlemsstater kunne ikke nå til enighed om en gensidig anerkendelse af den markedsføringstilladelse, som referencemedlemsstaten havde udstedt. Det Forenede Kongerige fremsendte begrundelserne for uenigheden til EMA den 5. maj 2006.

Der blev konstateret betydelige forskelle med hensyn til den godkendte dosering ved kompliceret urinvejsinfektion og den maksimale daglige dosis for dette generiske ciprofloxacinprodukt til intravenøs anvendelse. Dette blev anset for at udgøre en risiko for folkesundheden. Det foreslåede doseringsregime for kompliceret urinvejsinfektion (100 mg to gange dagligt) blev anset for at være for lavt og burde ændres til 200-400 mg to gange dagligt. Derudover blev det anset for vigtigt at tillade en maksimal dosis på 1.200 mg (400 mg tre gange dagligt) i stedet for 800 mg, eftersom de patienter, der får ordineret parenteral behandling, ofte er alvorligt syge.

Voldgiftsproceduren indledtes den 1. juni 2006 med vedtagelsen af en liste med spørgsmål. Rapportør var dr. Hudson, og medrapportør var dr. Ljungberg. Indehaveren af markedsføringstilladelsen indsendte skriftlige redegørelser den 21. september 2006.

På sit møde den 13.-16. november 2006 var CHMP på grundlag af de forelagte oplysninger og den faglige drøftelse i udvalget af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for **Ciprofloxacin Nycomed** og tilknyttede navne er gunstigt, at indsigelserne, der var rejst af Norge og Sverige, ikke bør være til hinder for udstedelsen af en markedsføringstilladelse, og at referencemedlemsstatens produktresumé, etikettering og indlægsseddel bør ændres. Udvalget vedtog ved konsensus en positiv udtalelse den 16. november 2006. Med henblik på at fokusere og lette oversættelserne af de specifikke ændringer i produktresuméet vedtog CHMP den 21. juni 2007 en revideret udtalelse med ændring af bilag II og bilag III, som blev taget op til fornyet overvejelse i oktober 2007.

¹ Artikel 29, stk. 4, i direktiv 2001/83/EF, med senere ændringer.

Listen over de pågældende produktnavne fremgår af bilag I. De faglige konklusioner findes i bilag II sammen med produktresuméet i bilag III.

Den endelige udtalelse blev konverteret til en afgørelse af Europa-Kommissionen den 18. januar 2008.