



London, den 14. august 2008
EMA/CHMP/524132/2008

**UDTALELSE FRA UDVALGET FOR HUMANMEDICINSKE LÆGEMIDLER (CHMP)
SOM FØLGE AF EN SAG INDBRAGT I HENHOLD TIL ARTIKEL 6, STK. 12**

Actira og tilknyttede navne

Internationalt fællesnavn (INN): moxifloxacin

BAGGRUNDSOPLYSNINGER*

Actira, filmovertrukne tabletter, indeholder 400 mg moxifloxacin som hydrochlorid. Det er godkendt til behandling af følgende bakterielle infektioner, hvis de er forårsaget af moxifloxacin-følsomme bakterier: akut eksacerbation af kronisk bronkitis, ikke-hospitalserhvervet lungebetændelse, undtagen i svære tilfælde, akut bakteriel sinusitis (adækvat diagnosticeret).

Tabletterne tages oralt én gang dagligt i op til 10 dage afhængig af indikationen. Der har været foretaget kliniske undersøgelser af behandling i op til 14 dage med tabletterne. Actira blev godkendt første gang i juni 1999.

Denne henvisningsprocedure vedrører en anmodning om voldgift i forbindelse med en type II-variation for en nyindikation, således at behandling af let til moderat underlivsbetændelse (PID), dvs. infektioner af de øvre genitalier, herunder salpingitis og endometritis, omfattes af denne.

Ved afslutningen af den gensidige anerkendelsesprocedure var der en uoverensstemmelse mellem forskellige EU-medlemsstater om den ordlyd af indikationen, der på passende vis burde afspejle de kliniske data, virksomheden havde indsendt, og Belgien indbragte officielt uoverensstemmelsen til voldgift i henhold til artikel 6, stk. 12, i Kommissionens forordning (EF) nr. 1084/2003, som ændret, for CHMP den 19. oktober 2007.

De væsentligste områder, som ifølge Belgiens redegørelse ikke var afklarede, var effektivitet, for så vidt angår fremkomsten af moxifloxacin-resistente stammer af *N. gonorrhoeae*, og muligheden for behandling i klinisk praksis for den indikation, der søgtes godkendt. Med hensyn til sikkerhed var årsagerne til betænkelighederne den længere behandlingsperiode, risikoen for bruskpåvirkning hos yngre patienter samt risikoen for QT-forlængelse.

Voldgiftsproceduren blev drøftet af CHMP på dets plenarmøde i november 2007, og en rapportør (dr. Harald Enzmann) og medrapportør (dr. Pieter Neels) blev udpeget. Henvisningsproceduren blev indledt den 15. november med vedtagelsen af CHMP's liste med spørgsmål til indehaverne af markedsføringstilladelsen.

Indehaverne af markedsføringstilladelse indsendte skriftlige redegørelser den 18. januar 2008 og 27. februar 2008.

CHMP vurderede, at moxifloxacin ikke kan anvendes til PID i empirisk monoterapi på grund af den stigende incidens af fluoroquinolon-resistente *N. gonorrhoeae*, medmindre man kan udelukke en resistent stamme. Moxifloxacin bør derfor gives i kombination med et andet passende antibakterielt stof (f.eks. et cephalosporin) til behandling af let til moderat PID, medmindre moxifloxacin-resistent *N. gonorrhoeae* kan udelukkes.

Udvalget vurderede endvidere, at benefit/risk-forholdet ved anvendelse af moxifloxacin i op til 14 dage i PID-indikationen fortsat var positivt, og at oplysninger og anbefalinger for anvendelsen af moxifloxacin samt de forholdsregler, der skal tages inden ordination, er tilstrækkeligt beskrevet i afsnittene vedrørende kontraindikationer samt særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen i EU-produktresuméet.

Efter gennemgang af de fremlagte data vedrørende virkning og sikkerhed vurderede CHMP derfor, at benefit/risk-forholdet for den udvidede indikation 'let til moderat underlivsbetændelse' er positivt, eftersom den oprindeligt foreslåede ordlyd var tilstrækkeligt revideret til at afspejle den aktuelle viden.

CHMP anbefalede den 19. marts 2008 ændring af markedsføringstilladelserne med henblik på at medtage denne indikation.

Listen over de berørte produktnavne fremgår af bilag I. De faglige konklusioner fremgår af bilag II sammen med den ændrede produktinformation i bilag III.

Den endelige udtalelse blev konverteret til en afgørelse truffet af Europa-Kommissionen den 14. juli 2008.

*** Bemærk:** Oplysningerne i dette dokument og vedhæftede bilag afspejler kun CHMP's udtalelse dateret den 19. marts 2008. Medlemsstaternes kompetente myndigheder vil fortsat føre regelmæssigt tilsyn med produktet.