

London, den 2. oktober 2009
Dok. ref. EMEA/CHMP/150446/2009 rev.1
EMA/H/A-29/1082

**Spørgsmål og svar vedrørende indbringelsesproceduren for
Avalox
infusionsvæske, opløsning, indeholdende moxifloxacin 400 mg/250 ml**

Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) har gennemført en voldgiftsprocedure efter en uoverensstemmelse mellem Den Europæiske Unions medlemsstater vedrørende markedsføringstilladelsen for lægemidlet Avalox infusionsvæske, opløsning. EMA's Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Avalox infusionsvæske, opløsning, opvejer risiciene, og at den markedsføringstilladelse, der er udstedt i Tyskland, kan anerkendes i andre EU-medlemsstater, nemlig Cypern, Den Tjekkiske Republik, Frankrig, Italien, Polen, Portugal, Spanien og Det Forenede Kongerige. Ordinationsoplysningerne for Avalox infusionsvæske, opløsning, skal dog ændres i alle de medlemsstater, hvor lægemidlet har markedsføringstilladelse.

Revurderingen fandt sted inden for rammerne af en indbringelsesprocedure i henhold til artikel 29¹.

Hvad er Avalox infusionsvæske, opløsning?

Avalox infusionsvæske, opløsning, er et antibiotikum, der gives som infusion (drop i en vene). Det anvendes til behandling af følgende bakterieinfektioner:

- samfundserhvervet pneumoni (en lungeinfektion, som man smittes med uden for hospitalerne),
- komplicerede hud- og bløddelsinfektioner. "Kompliceret" betyder, at infektionen er vanskelig at behandle, fordi den har bredt sig til det dybe væv under huden, fordi operativ behandling kan være nødvendig, eller fordi patienten har andre tilstande, der kan påvirke responsen på behandlingen.

Det aktive stof i Avalox infusionsvæske, opløsning, moxifloxacin, hører til gruppen af "fluorquinoloner". Det virker ved at blokere de enzymer, som bakterier bruger til at producere mere DNA. På denne måde hindrer det bakterierne i at vokse og formere sig.

Hvorfor blev Avalox infusionsvæske, opløsning, vurderet igen?

Bayer Vital GmbH ansøgte om gensidig anerkendelse for Avalox infusionsvæske, opløsning, på baggrund af den første markedsføringstilladelse, der blev udstedt af Tyskland den 30. april 2002. Virksomheden ønskede, at markedsføringstilladelsen skulle anerkendes i Cypern, Den Tjekkiske Republik, Frankrig, Italien, Polen, Portugal, Spanien og Det Forenede Kongerige ("de berørte medlemsstater"). Medlemsstaterne kunne imidlertid ikke nå til enighed, og den tyske lægemiddelkontrolmyndighed indbragte den 10. oktober 2008 sagen for CHMP med henblik på voldgift.

Begrundelserne for indbringelsen var Det Forenede Kongeriges betænkeligheder med hensyn til, at brugen af intravenøst moxifloxacin ved samfundserhvervet pneumoni og komplicerede hud- og bløddelsinfektioner skulle begrænses til de tilfælde, hvor standardbehandlingerne af disse infektioner ikke er velegnede, og Frankrigs betænkeligheder med hensyn til lægemidlets risiko for at medføre problemer med hjerterytmen (QT-intervalforlængelse).

¹ Artikel 29 i direktiv 2001/83/EF, med senere ændringer, indbringelse på grund af potentiel alvorlig risiko for folkesundheden.

Hvilke konklusioner traf CHMP?

På grundlag af vurderingen af de tilgængelige data og den faglige drøftelse i udvalget konkluderede CHMP, at fordelene ved Avalox infusionsvæske, opløsning, opvejer risiciene, og at der derfor bør udstedes markedsføringstilladelse for Avalox infusionsvæske, opløsning, i alle de berørte medlemsstater. CHMP anbefalede ligeledes, at produktinformationen for lægemidlet blev ændret i alle de medlemsstater, hvor det har markedsføringstilladelse. De ændrede informationer til sundhedspersonale og patienter findes [her](#).

Europa-Kommissionen traf en afgørelse den 2. oktober 2009.

Rapportør:	Dr. Hudson (Det Forenede Kongerige)
Medrapportør:	Dr. Broich (Tyskland)
Startdato for indbringelsen:	23. oktober 2008
Dato for virksomhedens svar:	26. januar 2009; 27. april 2009; 28. maj 2009
Dato for udtalelsen:	25. juni 2009