

London, den 2. oktober 2009
Dok. ref. EMEA/CHMP/150525/2009 rev.1
EMA/H/A-29/1083

**Spørgsmål og svar vedrørende indbringelsesproceduren for
Octegra
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 Octegra infusionsvæske, opløsning. EMA's Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Octegra infusionsvæske, opløsning, opvejer risiciene, og at den markedsføringstilladelse, der er udstedt i Tyskland, kan anerkendes i andre EU-medlemsstater, nemlig Frankrig og Portugal. Ordinationsoplysningerne for Octegra 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 Octegra infusionsvæske, opløsning?

Octegra infusionsvæske, opløsning, er et antibiotikum, der gives som infusion (drop i en vene). Det kan 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 Octegra 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 Octegra infusionsvæske, opløsning, vurderet igen?

Bayer Vital GmbH ansøgte om gensidig anerkendelse for Octegra infusionsvæske, opløsning, på baggrund af den første markedsføringstilladelse, der blev udstedt af Tyskland den 30. april 2002. Virksomheden ønskede, at markedsføringstilladelsen skulle anerkendes i Frankrig og Portugal ("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 Frankrigs betænkeligheder med hensyn til lægemidlets risiko for at medføre problemer med hjerterytmen (QT-intervalforlængelse).

Hvilke konklusioner traf CHMP?

På grundlag af vurderingen af de tilgængelige data og den faglige drøftelse i udvalget konkluderede CHMP, at fordelene ved Octegra infusionsvæske, opløsning, opvejer risiciene, og at der derfor bør udstedes markedsføringstilladelse for Octegra infusionsvæske, opløsning, i alle de berørte medlemsstater. CHMP anbefalede ligeledes, at produktinformationen for lægemidlet blev ændret i alle

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

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