



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

London, 23. Januar 2008
EMA/CHMP/350278/2007

AUSSCHUSS FÜR HUMANARZNEIMITTEL (CHMP)

GUTACHTEN IM NACHGANG ZU EINEM VERFAHREN GEMÄSS ARTIKEL 29 ABSATZ 4¹ FÜR

Ciprofloxacin Nycomed und damit verbundene Bezeichnungen

Internationaler Freiname (INN): Ciprofloxacin

HINTERGRUNDINFORMATIONEN

Ciprofloxacin Nycomed und damit verbundene Bezeichnungen, 2 mg/ml Infusionslösung, ist ein Antibiotikum aus der Gruppe der Chinolone, das *in vitro* gegen zahlreiche gramnegative aerobe Bakterien sowie gegen einige grampositive Keime wirksam ist.

Nycomed Danmark ApS reichte Anträge auf gegenseitige Anerkennung von **Ciprofloxacin Nycomed** und damit verbundenen Bezeichnungen, 2 mg/ml Infusionslösung, auf der Grundlage der vom Vereinigten Königreich am 23. März 2005 erteilten Genehmigung für das Inverkehrbringen ein. Das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung begann am 15. November 2005. Der Referenzmitgliedstaat war das Vereinigte Königreich und die betroffenen Mitgliedstaaten waren Dänemark, Finnland, Norwegen und Schweden. Diese Mitgliedstaaten erzielten keine Einigung in Bezug auf die gegenseitige Anerkennung der vom Referenzmitgliedstaat erteilten Genehmigung für das Inverkehrbringen. Das Vereinigte Königreich befasste am 5. Mai 2006 die EMA mit den Gründen für die abweichenden Meinungen.

Es bestanden wesentliche Meinungsverschiedenheiten bezüglich der genehmigten Dosierungsanleitung für komplizierte Harnwegsinfektionen sowie die maximale Tagesdosis dieses generischen intravenösen Ciprofloxacin-Präparates, was als ernst zu nehmendes öffentliches Gesundheitsproblem betrachtet wurde. Die vorgeschlagene Dosierung für komplizierte Harnwegsinfektionen (2x täglich 100 mg) wurde als zu gering erachtet und sollte auf „2x täglich 200–400 mg“ geändert werden. Darüber hinaus war man der Auffassung, dass es wichtig sei, eine Maximaldosis von 1 200 mg (3x täglich 400 mg) statt 800 mg zuzulassen, da die Patienten, die einer parenteralen Therapie zugewiesen werden, oftmals schwer krank sind.

Das Schiedsverfahren begann am 1. Juni 2006 mit der Annahme einer Liste von Fragen. Der Berichterstatter war Dr. Hudson, und der Mitberichterstatter war Dr. Ljungberg. Am 21. September 2006 legte der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen schriftliche Erklärungen vor.

Während seiner Sitzung am 13.–16. November 2006 war der CHMP angesichts der insgesamt vorgelegten Daten und der wissenschaftlichen Erörterung im Ausschuss der Ansicht, dass **Ciprofloxacin Nycomed** und damit verbundene Bezeichnungen ein günstiges Nutzen-Risiko-Verhältnis besitzt, dass die von Norwegen und Schweden vorgebrachten Einwände nicht als Hindernis für die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen betrachtet werden sollten und dass die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, Etikettierung und Packungsbeilage des Referenzmitgliedstaates abgeändert werden sollten. Am 16. November 2006 wurde einvernehmlich ein positives Gutachten abgegeben. Am 21. Juni 2007 verabschiedete der CHMP ein überarbeitetes Gutachten mit Änderungen in Anhang II und Anhang III, um die Übersetzungen auf die konkreten Änderungen in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels zu fokussieren und zu erleichtern. Dieses überarbeitete Gutachten wurde im Oktober 2007 erneut behandelt.

¹ Artikel 29 Absatz 4 der geänderten Fassung der Richtlinie 2001/83/EG.

Das Verzeichnis der betroffenen Bezeichnungen des Arzneimittels ist in Anhang I enthalten. Anhang II enthält die wissenschaftlichen Schlussfolgerungen und Anhang III die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels.

Das endgültige Gutachten wurde von der Europäischen Kommission am 18. Januar 2008 in eine Entscheidung umgewandelt.