

London, 2. Oktober 2009
Dok.-Ref. EMEA/CHMP/150446/2009 rev.1
EMA/H/A-29/1082

**Fragen und Antworten zum Befassungsverfahren für
Avalox
Infusionslösung mit Moxifloxacin 400 mg/250 ml**

Die Europäische Arzneimittel-Agentur hat nach Meinungsverschiedenheiten zwischen Mitgliedstaaten der Europäischen Union (EU) in Bezug auf die Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels Avalox Infusionslösung ein Schiedsverfahren abgeschlossen. Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass die Vorteile von Avalox Infusionslösung gegenüber den Risiken überwiegen und die in Deutschland erteilte Genehmigung für das Inverkehrbringen in anderen Mitgliedstaaten der EU, nämlich Zypern, der Tschechischen Republik, Frankreich, Italien, Polen, Portugal, Spanien und dem Vereinigten Königreich, anerkannt werden kann. Allerdings sollte die Verschreibungsinformation für Avalox Infusionslösung in allen Mitgliedstaaten, in denen das Arzneimittel zugelassen ist, geändert werden. Die Überprüfung erfolgte im Rahmen eines Befassungsverfahrens gemäß Artikel 29¹.

Was ist Avalox Infusionslösung?

Avalox Infusionslösung ist ein Antibiotikum, das als Infusion (Venentropf) verabreicht wird. Es wird zur Behandlung der folgenden bakteriellen Infektionen angewendet:

- ambulant erworbene Pneumonie (eine Infektion der Lungen, die außerhalb des Krankenhauses erworben wurde);
- komplizierte Infektionen der Haut und der Weichteilgewebe unterhalb der Haut.
„Kompliziert“ bedeutet, dass die Infektion schwer zu behandeln ist, da sie auf die tiefen Gewebe unter der Haut übergegangen ist, u. U. eine chirurgische Behandlung erfordert oder der Patient an weiteren Erkrankungen leidet, die die Reaktion auf die Behandlung beeinflussen können.

Der Wirkstoff in Avalox Infusionslösung, Moxifloxacin, gehört zur Gruppe der sogenannten Fluorchinolone. Seine Wirkung beruht darauf, dass er Enzyme blockiert, die Bakterien zur Herstellung von mehr DNA benötigen. Hierdurch wird das Bakterium am weiteren Wachstum und an der Vermehrung gehindert.

Warum wurde Avalox Infusionslösung überprüft?

Die Bayer Vital GmbH stellte für Avalox Infusionslösung auf der Grundlage der von Deutschland am 30. April 2002 erteilten ursprünglichen Genehmigung für das Inverkehrbringen einen Antrag auf gegenseitige Anerkennung. Das Unternehmen strebte die Anerkennung der Genehmigung für das Inverkehrbringen auch in Zypern, der Tschechischen Republik, Frankreich, Italien, Polen, Portugal, Spanien und dem Vereinigten Königreich (den „betroffenen Mitgliedstaaten“) an. Allerdings konnten die Mitgliedstaaten keine Einigung erzielen, und die deutsche Arzneimittelaufsichtsbehörde übergab die Angelegenheit am 10. Oktober 2008 dem CHMP zur Entscheidung.

Die Gründe für die Befassung waren einerseits Bedenken des Vereinigten Königreichs dahingehend, dass die intravenöse Anwendung von Moxifloxacin bei ambulant erworbener Pneumonie sowie komplizierten Haut- und Weichteilinfektionen auf die Fälle beschränkt werden sollte, in denen die Standardbehandlungen für diese Infektionen nicht geeignet sind. Frankreich hatte Bedenken wegen

¹ Artikel 29 der Richtlinie 2001/83/EG in der geänderten Fassung; Befassung aus Gründen einer potenziellen schwerwiegenden Gefahr für die öffentliche Gesundheit.

des mit dem Arzneimittel verbundenen Risikos, Herzrhythmusstörungen (Verlängerung des Q-T-Intervalls) zu verursachen.

Wie lauten die Schlussfolgerungen des CHMP?

Aufgrund der Beurteilung der derzeit vorliegenden Daten und der wissenschaftlichen Diskussion innerhalb des Ausschusses gelangte der CHMP zu dem Schluss, dass die Vorteile von Avalox Infusionslösung gegenüber den Risiken überwiegen und die Genehmigung für das Inverkehrbringen für Avalox Infusionslösung daher in allen betroffenen Mitgliedstaaten erteilt werden sollte. Darüber hinaus empfahl der CHMP, die Produktinformation für das Arzneimittel in allen Mitgliedstaaten, in denen es zugelassen ist, abzuändern. Den Wortlaut der geänderten Information für medizinische Fachkreise und für Patienten finden Sie [hier](#).

Die Europäische Kommission legte am 2. Oktober 2009 eine Entscheidung vor.

Berichterstatter:	Dr. Hudson (Vereinigtes Königreich)
Mitberichterstatter:	Dr. Broich (Deutschland)
Datum des Verfahrensbeginns:	23. Oktober 2008
Antworten des Unternehmens vorgelegt am:	26. Januar 2009; 27. April 2009; 28. Mai 2009
Datum des Gutachtens:	25. Juni 2009