

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

Die Europäische Arzneimittel-Agentur hat aufgrund von Meinungsverschiedenheiten zwischen Mitgliedstaaten der Europäischen Union (EU) in Bezug auf die Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels Octegra Infusionslösung ein Schiedsverfahren abgeschlossen. Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass die Vorteile von Octegra Infusionslösung gegenüber den Risiken überwiegen und die in Deutschland erteilte Genehmigung für das Inverkehrbringen in anderen Mitgliedstaaten der EU, nämlich Frankreich und Portugal, anerkannt werden kann. Allerdings sollte die Verschreibungsinformation für Octegra Infusionslösung in allen Mitgliedstaaten, in denen das Arzneimittel zugelassen ist, geändert werden. Die Überprüfung erfolgte im Rahmen eines Befassungsverfahrens gemäß Artikel 29<sup>1</sup>.

### **Was ist Octegra Infusionslösung?**

Octegra 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 Octegra Infusionslösung, Moxifloxacin, gehört zur Gruppe der so genannten Fluorchinolone. Seine Wirkung beruht darauf, dass er Enzyme blockiert, die Bakterien zur Herstellung von mehr DNA benötigen. Dadurch wird das Bakterium am weiteren Wachstum und an der Vermehrung gehindert.

### **Warum wurde Octegra Infusionslösung überprüft?**

Die Bayer Vital GmbH stellte für Octegra 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 in Frankreich und Portugal (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 Bedenken Frankreichs im Hinblick auf das mit dem Arzneimittel verbundene Risiko, Herzrhythmusstörungen (Verlängerung des QT-Intervalls) zu verursachen.

### **Zu welchen Schlussfolgerungen gelangte der 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 Octegra

---

<sup>1</sup> Artikel 29 der Richtlinie 2001/83/EG in der geänderten Fassung: Befassungsverfahren aufgrund einer potenziellen schwerwiegenden Gefahr für die öffentliche Gesundheit.

Infusionslösung gegenüber den Risiken überwiegen und die Genehmigung für das Inverkehrbringen für Octegra Infusionslösung daher in allen betroffenen Mitgliedstaaten erteilt werden kann. Darüber hinaus empfahl der CHMP, die Produktinformation für das Arzneimittel in allen Mitgliedstaaten, in denen es zugelassen ist, zu ändern. Den Wortlaut der geänderten Information für medizinisches Fachpersonal und für Patienten finden Sie [hier](#).

Eine Entscheidung der Europäischen Kommission erging am 2. Oktober 2009.

Berichterstatter:

Dr. Hudson (Vereinigtes Königreich)

Mitberichterstatter:

Dr. Broich (Deutschland)

Befassungsverfahren eingeleitet am:

23. Oktober 2008

Antworten des Unternehmens vorgelegt am:

26. Januar 2009; 27. April 2009; 28. Mai 2009

Datum des Gutachtens:

25. Juni 2009