

Λονδίνο, 2 Οκτωβρίου 2009

Έγγραφο αναφοράς: EMEA/CHMP/150446/2009 αναθ. 1

EMEA/H/A-29/1082

**Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με την παραπομπή για το
Avalox
διάλυμα προς έγχυση που περιέχει μοξιφλοξασίνη 400 mg/250 ml**

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) ολοκλήρωσε τη διαδικασία διαιτησίας κατόπιν διαφωνίας που προέκυψε μεταξύ κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ) σχετικά με την άδεια κυκλοφορίας του φαρμάκου Avalox, διαλύματος προς έγχυση. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη του Avalox, διαλύματος προς έγχυση, υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και η άδεια κυκλοφορίας που χορηγήθηκε στη Γερμανία μπορεί να αναγνωρισθεί σε άλλα κράτη μέλη της ΕΕ, συγκεκριμένα στην Κύπρο, στην Τσεχική Δημοκρατία, στη Γαλλία, στην Ιταλία, στην Πολωνία, στην Πορτογαλία, στην Ισπανία και στο Ηνωμένο Βασίλειο. Ωστόσο, οι πληροφορίες συνταγογράφησης για το Avalox, διάλυμα προς έγχυση, πρέπει να τροποποιηθούν σε όλα τα κράτη μέλη στα οποία το φάρμακο έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας.

Η επανεξέταση πραγματοποιήθηκε στο πλαίσιο της διαδικασίας παραπομπής βάσει του άρθρου 29¹.

Τι είναι το Avalox διάλυμα προς έγχυση;

Το Avalox, διάλυμα προς έγχυση, είναι αντιβιοτικό χορηγούμενο με έγχυση (ενστάλαξη σε φλέβα). Χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των ακόλουθων βακτηριακών λοιμώξεων:

- πνευμονία της κοινότητας (λοίμωξη των πνευμόνων που προσβάλλει τα άτομα σε εξωνοσοκομειακό περιβάλλον)
- επιπλεγμένες λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών ιστών κάτω από το δέρμα. Ο όρος «επιπλεγμένη» σημαίνει ότι η λοίμωξη είναι δύσκολο να θεραπευτεί επειδή έχει εξαπλωθεί στους εν τω βάθει ιστούς κάτω από το δέρμα, ενδέχεται να απαιτείται αντιμετώπιση με χειρουργική επέμβαση ή ο ασθενής πάσχει από άλλες παθήσεις που ενδέχεται να επηρεάσουν την απόκρισή του στη θεραπεία.

Η δραστική ουσία του Avalox, διαλύματος προς έγχυση, η μοξιφλοξασίνη, ανήκει στην κατηγορία των φθοροκινολονών. Δρα αναστέλλοντας τα ένζυμα που χρησιμοποιούνται από τα βακτήρια για τη δημιουργία περισσότερου DNA. Κατ' αυτόν τον τρόπο αναστέλλεται η ανάπτυξη και ο πολλαπλασιασμός των βακτηρίων.

Για ποιους λόγους επανεξετάστηκε το Avalox διάλυμα προς έγχυση;

Βάσει της αρχικής άδειας κυκλοφορίας που χορηγήθηκε από τη Γερμανία στις 30 Απριλίου 2002, η Bayer Vital GmbH υπέβαλε αίτηση για αμοιβαία αναγνώριση του Avalox, διαλύματος προς έγχυση. Η εταιρεία εξέφρασε την επιθυμία της η άδεια κυκλοφορίας να αναγνωρισθεί στην Κύπρο, στην Τσεχική Δημοκρατία, στη Γαλλία, στην Ιταλία, στην Πολωνία, στην Πορτογαλία, στην Ισπανία και στο Ηνωμένο Βασίλειο (τα «ενδιαφερόμενα κράτη μέλη»). Εντούτοις, τα κράτη μέλη δεν κατάφεραν να καταλήξουν σε συμφωνία και ο ρυθμιστικός οργανισμός φαρμάκων της Γερμανίας παρέπεμψε το ζήτημα στη CHMP για διαιτησία στις 10 Οκτωβρίου 2008.

Οι λόγοι παραπομπής ήταν οι ανησυχίες που εκφράστηκαν από το Ηνωμένο Βασίλειο ότι η χρήση της ενδοφλέβιας μοξιφλοξασίνης για την πνευμονία της κοινότητας και τις επιπλεγμένες λοιμώξεις του

¹ Άρθρο 29 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ όπως τροποποιήθηκε, για τη διαδικασία παραπομπής λόγω της πιθανής ύπαρξης σοβαρού κινδύνου για τη δημόσια υγεία.

δέρματος και των μαλακών ιστών πρέπει να περιοριστεί στις περιπτώσεις όπου οι συνήθεις θεραπείες για τις εν λόγω λοιμώξεις δεν ενδείκνυνται, καθώς και οι ανησυχίες που εκφράστηκαν από τη Γαλλία σχετικά με τον κίνδυνο πρόκλησης προβλημάτων στον καρδιακό ρυθμό (επιμήκυνση του διαστήματος QT) από το φάρμακο.

Ποια είναι τα πορίσματα της CHMP;

Βάσει της αξιολόγησης των επί του παρόντος διαθέσιμων δεδομένων και της επιστημονικής συζήτησης που πραγματοποιήθηκε στους κόλπους της επιτροπής, η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Avalox, διαλύματος προς έγχυση, υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και, ως εκ τούτου, πρέπει να χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας για το Avalox, διάλυμα προς έγχυση, σε όλα τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη. Η CHMP εισηγήθηκε επίσης την τροποποίηση των πληροφοριών του προϊόντος σε όλα τα κράτη μέλη στα οποία το φάρμακο έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας. Οι τροποποιημένες πληροφορίες για τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς διατίθενται [εδώ](#).

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή εξέδωσε απόφαση στις 2 Οκτωβρίου 2009.

Εισηγητής:	Δρ. Hudson (Ηνωμένο Βασίλειο)
Συνεισηγητής:	Δρ. Broich (Γερμανία)
Ημερομηνία έναρξης της διαδικασίας παραπομπής:	23 Οκτωβρίου 2008
Ημερομηνία υποβολής απαντήσεων της εταιρείας:	26 Ιανουαρίου 2009, 27 Απριλίου 2009, 28 Μαΐου 2009
Ημερομηνία έκδοσης γνώμης:	25 Ιουνίου 2009