



VÝBOR PRO HUMÁNNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY (CHMP)

STANOVISKO NA ZÁKLADĚ POUŽITÍ POSTUPU PODLE ČL. 29 Odst. 4¹

Ciprofloxacin Hikma a související názvy
Mezinárodní nechráněný název (INN): Ciprofloxacin

PODKLADOVÉ INFORMACE

Ciprofloxacin Hikma a související názvy, infuzní roztok o obsahu 2 mg/ml, je antibiotikum patřící do skupiny chinolonů, účinné in vitro proti celé řadě gram-negativních aerobních bakterií a také proti některým gram-pozitivním organismům.

Společnost Hikma Farmaceutica Lda. předložila žádost o vzájemné uznávání přípravku Ciprofloxacin Hikma a související názvy, infuzní roztok o obsahu 2 mg/ml, na základě rozhodnutí o registraci uděleného Nizozemskem dne 12. dubna 2005. Postup vzájemného uznávání byl zahájen dne 28. ledna 2006. Referenčním členským státem bylo Nizozemsko a dotčenými členskými státy byly Rakousko, Německo, Irsko, Itálie a Spojené království. Tyto členské státy nedokázaly ve věci vzájemného uznání rozhodnutí o registraci uděleného referenčním členským státem dospět k dohodě. Nizozemsko předalo důvody neshody Evropské agentuře pro hodnocení léčivých přípravků (EMA) dne 7. července 2006.

Byly zjištěny významné rozdíly týkající se dávky u infekcí močových cest a maximální denní dávky u dospělých. Dále bylo shledáno, že by měl žadatel zahrnout do souhrnu údajů o přípravku (bod 5.1) organismy uvedené v tabulce mezních hodnot a vnímavosti týkající se indikací podle Poznámky pro řízení hodnocení léčivých přípravků indikovaných pro léčbu bakteriálních infekcí (CPMP/EWP/558/95 rev.1).

Arbitrážní řízení bylo zahájeno dne 27. července 2006 přijetím seznamu otázek. Zpravodajem byl Dr. Ian Hudson a spoluzpravodajem Dr. Bengt Ljungberg. Držitel rozhodnutí o registraci poskytl písemné vysvětlení dne 20. října 2006.

V průběhu zasedání v lednu 2007 byl Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) na základě všech předložených údajů a vědecké diskuse uvnitř Výboru toho názoru, že poměr přínosů a rizik je pro přípravek Ciprofloxacin Hikma a související názvy příznivý, že vznesené námítky by neměly zabránit udělení rozhodnutí o registraci a že Souhrn údajů o přípravku, označení a příbalové informace referenčního členského státu by měly být upraveny. Dne 24. ledna 2007 bylo přijato kladné stanovisko.

Seznam názvů léčivého přípravku je uveden v příloze I, vědecké závěry v příloze II a souhrn údajů o přípravku v příloze III.

Konečné stanovisko bylo vydáno rozhodnutím Evropské komise dne 11. července 2007 .

¹ Čl. 29 odst. 4 Směrnice 2001/83/ES v platném znění.