



London, den 11. juli 2007
EMEA/CHMP/75066/2007

**UDVALGET FOR HUMANMEDICINSKE LÆGEMIDLER
(CHMP)**

**UDTALELSE EFTER EN INDBRINGELSE I HENHOLD TIL ARTIKEL 29, STK. 4¹,
VEDRØRENDE**

Ciprofloxacin Hikma og tilknyttede navne
Internationalt fællesnavn (INN): Ciprofloxacin

BAGGRUNDSOPLYSNINGER

Ciprofloxacin, infusionsvæske, opløsning, 2 mg/ml, og tilknyttede navne er et antibiotikum, der tilhører quinolongruppen og er effektivt *in vitro* mod en lang række gramnegative aerobe bakterier foruden visse grampositive organismer.

Hikma Farmaceutica Lda. har indgivet ansøgninger om gensidig anerkendelse af Ciprofloxacin Hikma og tilknyttede navne, infusionsvæske, opløsning, 2 mg/ml, baseret på den markedsføringstilladelse, der blev udstedt af Nederlandene den 12. april 2005. Den gensidige anerkendelsesprocedure blev indledt den 28. januar 2006. Referencemedlemsstaten var Nederlandene, og de berørte medlemsstater var Østrig, Tyskland, Irland, Italien og Det Forenede Kongerige. Disse medlemsstater kunne ikke nå til enighed om gensidig anerkendelse af den af referencemedlemsstaten udstedte markedsføringstilladelse. Nederlandene indbragte grundene til uenigheden for EMEA den 7. juli 2006.

Der blev påpeget væsentlige forskelle vedrørende doseringen ved urinvejsinfektioner og vedrørende den maksimale daglige dosis til voksne. Desuden fandt man, at ansøgeren i produktresuméets pkt. 5.1 burde medtage de organismer, der er anført i forbindelse med tærskelværdierne og i følsomhedstabellen for indikationerne, i overensstemmelse med "Note for Guidance on Evaluation of medicinal products indicated for treatment of bacterial infections" (CPMP/EWP/558/95 rev.1).

Voldgiftsproceduren blev indledt den 27. juli 2006 med vedtagelsen af en række spørgsmål. Dr. Ian Hudson var rapportør, og dr. Bengt Ljungberg var medrapportør. Indehaveren af markedsføringstilladelsen indsendte skriftlige redegørelser den 20. oktober 2006.

På sit møde i januar 2007 fandt CHMP på baggrund af alle de forelagte oplysninger og den faglige drøftelse i udvalget, at benefit-risk forholdet er gunstigt for Ciprofloxacin Hikma og tilknyttede navne, at de rejste indvendinger ikke bør forhindre udstedelse af en markedsføringstilladelse, og at referencemedlemsstatens produktresumé, etikettering og indlægsseddel bør ændres. Den 24. januar 2007 blev der vedtaget en positiv udtalelse.

Listen over de berørte produktnavne findes i bilag I. De faglige konklusioner fremgår af bilag II, produktresuméet af bilag III.

Den endelige udtalelse blev den 11. juli 2007 omarbejdet til en beslutning af Europa-Kommissionen.

¹ Artikel 29, stk. 4, i direktiv 2001/83/EF, med senere ændringer.