



**AUSSCHUSS FÜR HUMANARZNEIMITTEL  
(CHMP)  
GUTACHTEN IM NACHGANG ZU EINEM VERFAHREN GEMÄSS ARTIKEL 29(4)<sup>1</sup> FÜR  
Ciprofloxacin Hikma und damit verbundene Bezeichnungen  
Internationaler Freiname (INN): Ciprofloxacin**

**HINTERGRUNDINFORMATIONEN**

Bei Ciprofloxacin Hikma und verbundenen Bezeichnungen, vorliegend in Form einer Infusionslösung mit 2 mg/ml, handelt es sich um ein Antibiotikum aus der Gruppe der Chinolone, das *in vitro* gegen zahlreiche gramnegative aerobe Bakterien sowie einige grampositive Organismen wirkt.

Hikma Farmaceutica Lda. hat auf der Grundlage der am 12. April 2005 von den Niederlanden erteilten Genehmigung für das Inverkehrbringen Anträge auf gegenseitige Anerkennung von Ciprofloxacin Hikma und damit verbundenen Bezeichnungen als 2-mg/ml-Infusionslösung eingereicht. Das Verfahren zur gegenseitigen Anerkennung wurde am 28. Januar 2006 eingeleitet. Der Referenzmitgliedstaat waren die Niederlande, und die betroffenen Mitgliedstaaten Österreich, Deutschland, Irland, Italien und das Vereinigte Königreich. Diese Mitgliedstaaten sind hinsichtlich der gegenseitigen Anerkennung der vom Referenzmitgliedstaat erteilten Genehmigung für das Inverkehrbringen zu keiner Einigung gelangt. Am 7. Juli 2006 haben die Niederlande der EMEA die Gründe für die Meinungsverschiedenheit mitgeteilt.

Es wurden erhebliche Abweichungen in der Dosierung bei Harnwegsinfekten und der maximalen Tagesdosis für Erwachsene festgestellt. Außerdem wurde die Auffassung vertreten, dass der Antragsteller entsprechend der Mitteilung zur Leitlinie für die Beurteilung von Arzneimitteln, die zur Behandlung bakterieller Infektionen angezeigt sind (*Note for Guidance on Evaluation of medicinal products indicated for treatment of bacterial infections* (CPMP/EWP/558/95 Version 1)), die in der Messpunkt- und Empfindlichkeitstabelle bei den Indikationen aufgeführten Organismen auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (unter Punkt 5.1) aufnehmen sollte.

Das Schiedsverfahren begann am 27. Juli 2006 mit der Annahme einer Liste von Fragen. Berichterstatter war Dr. Ian Hudson und Mitberichtersteller war Dr. Bengt Ljungberg. Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen hat am 20. Oktober 2006 schriftliche Erklärungen eingereicht.

Beim Treffen im Januar 2007 war der CHMP angesichts aller eingereichten Daten und der wissenschaftlichen Diskussion innerhalb des Ausschusses der Meinung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis für Ciprofloxacin Hikma und damit verbundene Bezeichnungen günstig ist, dass die vorgebrachten Einwände der Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen nicht entgegenstehen sollten und dass die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, die Kennzeichnung sowie die Packungsbeilage vom Referenzmitgliedstaat geändert werden sollten. Am 24. Januar 2007 wurde ein positives Gutachten verabschiedet.

Anhang I enthält die Liste der betroffenen Produktnamen. Anhang II enthält die wissenschaftlichen Schlussfolgerungen, und Anhang III enthält die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels.

Das endgültige Gutachten wurde von der Europäischen Kommission am 11. Juli 2007 in eine Entscheidung umgewandelt.

---

<sup>1</sup> Artikel 29(4) der geänderten Richtlinie 2001/83/EG.