



**ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΓΙΑ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗ ΧΡΗΣΗ  
(CHMP)**

**ΓΝΩΜΗ ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΑΡΘΡΟ 29 ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 4<sup>1</sup>**

Ciprofloxacin Hikma και συναφείς ονομασίες  
Κοινόχρηστη Διεθνής Ονομασία (INN): Ciprofloxacin

**ΙΣΤΟΡΙΚΟ**

Το Ciprofloxacin Hikma και οι συναφείς ονομασίες (διάλυμα 2 mg/ml προς έγχυση) είναι αντιβιοτικό της οικογένειας των κινολονών, αποτελεσματικό *in vitro* εναντίον μεγάλου αριθμού Gram-αρνητικών αερόβιων βακτηρίων καθώς και κατά ορισμένων Gram-θετικών οργανισμών.

Η Hikma Farmaceutica Lda υπέβαλε αιτήσεις για την αμοιβαία αναγνώριση του Ciprofloxacin Hikma και των συναφών ονομασιών διαλύματος 2 mg/ml προς έγχυση επί τη βάση της άδειας κυκλοφορίας που χορηγήθηκε από τις Κάτω Χώρες στις 12 Απριλίου 2005. Η διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης κινήθηκε στις 28 Ιανουαρίου 2006. Το κράτος μέλος αναφοράς ήταν οι Κάτω Χώρες και τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη η Αυστρία, η Γερμανία, η Ιρλανδία, η Ιταλία και το Ηνωμένο Βασίλειο. Τα εν λόγω κράτη μέλη δεν κατόρθωσαν να καταλήξουν σε συμφωνία για την αμοιβαία αναγνώριση της άδειας κυκλοφορίας που χορήγησε το κράτος μέλος αναφοράς. Οι Κάτω Χώρες ανέφεραν στον EMEA τους λόγους διαφωνίας στις 7 Ιουλίου 2006.

Σημαντικές διαφορές υπήρχαν σε σχέση με τη δοσολογία για λοιμώξεις των ουροφόρων οδών και τη μέγιστη ημερήσια δόση για ενήλικες ασθενείς. Επιπλέον θεωρήθηκε ότι ο αιτών πρέπει να περιλάβει στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (σημείο 5.1) τους οργανισμούς που αναφέρονται στον σχετικό με τις ενδείξεις πίνακα ορίων ευαισθησίας και ευπάθειας, σύμφωνα με το επεξηγηματικό σημείωμα για αξιολόγηση των φαρμακευτικών προϊόντων που ενδείκνυνται για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων (C3PMP/EWP/558/95 αναθ. 1).

Η διαδικασία διαιτησίας ξεκίνησε στις 27 Ιουλίου 2006 με την υιοθέτηση καταλόγου ερωτήσεων. Εισηγητής ήταν ο δρ. Ian Hudson και συνεισηγητής ο δρ. Bengt Ljungberg. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας παρέσχε γραπτές επεξηγήσεις στις 20 Οκτωβρίου 2006.

Κατά τη συνεδρίαση που πραγματοποιήθηκε τον Ιανουάριο του 2007 η CHMP, βάσει των συνολικών δεδομένων που είχαν υποβληθεί και της επιστημονικής συζήτησης που διεξήχθη στους κόλπους της, γνωμοδότησε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου είναι θετική για το Ciprofloxacin Hikma και τις συναφείς ονομασίες, ότι οι ενστάσεις που εγέρθηκαν δεν πρέπει να παρακωλύσουν τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας και ότι η περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, η επισήμανση και το φύλλο οδηγιών χρήσης του κράτους μέλους αναφοράς πρέπει να τροποποιηθούν. Η CHMP εξέδωσε θετική γνώμη στις 24 Ιανουαρίου 2007.

Ο κατάλογος των εν λόγω ονομασιών του προϊόντος παρατίθεται στο Παράρτημα I. Τα επιστημονικά πορίσματα παρατίθενται στο Παράρτημα II και η περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος στο Παράρτημα III.

Η οριστική γνώμη ενσωματώθηκε σε σχετική απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής στις 11 Ιουλίου 2007.

<sup>1</sup> Άρθρο 29 παράγραφος 4 της οδηγίας 2001/83/EK, όπως έχει τροποποιηθεί.