



**COMITATO PER I MEDICINALI PER USO UMANO
(CHMP)**

**PARERE A SEGUITO DI UN DEFERIMENTO AI SENSI DELL'ARTICOLO 29, PARAGRAFO 4¹
PER**

Ciprofloxacina Hikma e denominazioni associate
Denominazione comune internazionale (DCI): Ciprofloxacina

INFORMAZIONI GENERALI

Hikma e denominazioni associate, soluzione per infusione da 2 mg/ml, è un antibiotico del gruppo dei chinoloni che *in vitro* sono efficaci contro numerosi batteri aerobi gram-negativi e contro alcuni organismi gram-positivi.

La Hikma Farmaceutica Lda. ha presentato domande di mutuo riconoscimento di Ciprofloxacina Hikma e denominazioni associate, soluzione per infusione da 2 mg/ml, sulla base dell'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata dai Paesi Bassi il 12 aprile 2005. La procedura di mutuo riconoscimento è stata avviata il 28 gennaio 2006. Lo Stato membro di riferimento erano i Paesi Bassi e gli Stati membri interessati erano: Austria, Germania, Irlanda, Italia e Regno Unito. Questi Stati membri non sono pervenuti ad un accordo in merito al mutuo riconoscimento dell'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata dallo Stato membro di riferimento. Il 7 luglio 2006 i Paesi Bassi hanno presentato all'EMA i motivi del disaccordo.

Divergenze significative sono state rilevate per quanto riguarda la dose per le infezioni delle vie urinarie e la dose massima giornaliera per i pazienti adulti. Inoltre si è ritenuto che il richiedente debba indicare nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (punto 5.1) gli organismi elencati nei breakpoint e nella tabella di sensibilità relativi alle indicazioni, conformemente alla nota di orientamento sulla valutazione dei prodotti medicinali indicati nel trattamento delle infezioni batteriche (CPMP/EWP/558/95 rev.1).

La procedura di arbitrato è stata avviata il 27 luglio 2006 con l'adozione di un elenco di domande. È stato nominato relatore il dr. Ian Hudson e correlatore il dr. Bengt Ljungberg. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ha fornito chiarimenti scritti il 20 ottobre 2006.

Nella riunione di gennaio 2007 il CHMP, alla luce di tutti i dati presentati e della discussione scientifica condotta in seno al Comitato, si è dichiarato del parere che il rapporto rischi/benefici sia favorevole per Ciprofloxacina Hikma e denominazioni associate, che le obiezioni sollevate non debbano impedire il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio e che il riassunto delle caratteristiche del prodotto, l'etichettatura e il foglietto illustrativo dello Stato membro di riferimento debbano essere modificati. Un parere favorevole è stato adottato il 24 gennaio 2007.

L'elenco delle denominazioni interessate è riportato nell'allegato I. Le conclusioni scientifiche si trovano nell'allegato II e il riassunto delle caratteristiche del prodotto nell'allegato III.

Il parere definitivo è stato convertito in decisione della Commissione europea in data 11 luglio 2007.

¹ Articolo 29, paragrafo 4 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche.