



Londyn, dnia 11 lipca 2007 r.
EMEA/CHMP/75066/2007

KOMITET DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH STOSOWANYCH U LUDZI (CHMP)

OPINIA W ZWIĄZKU ZE SPRAWĄ PRZEKAZANĄ NA PODSTAWIE ART. 29 UST. 4¹

Ciprofloksacyna Hikma pod różnymi nazwami
Nieopatentowana nazwa międzynarodowa (INN): ciprofloksacyna

INFORMACJE OGÓLNE

Ciprofloksacyna Hikma pod różnymi nazwami, roztwór do infuzji w stężeniu 2 mg/ml, jest antybiotykiem należącym do grupy chinolonów, aktywnym *in vitro* wobec większości tlenowych bakterii Gram-ujemnych oraz niektórych drobnoustrojów Gram-dodatnich.

Firma Hikma Farmaceutica Lda. złożyła wnioski o wzajemne uznanie dla preparatu Ciprofloksacyna Hikma pod różnymi nazwami, w postaci roztworu do infuzji w stężeniu 2 mg/ml na podstawie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przyznanego dnia 12 kwietnia 2005 r. przez Holandię. Procedura wzajemnego uznania została wszczęta dnia 28 stycznia 2006. Referencyjnym państwem członkowskim była Holandia, a krajami zainteresowanymi Austria, Niemcy, Irlandia, Włochy i Wielka Brytania. Powyższe państwa członkowskie nie były w stanie osiągnąć porozumienia w zakresie wzajemnego uznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, wydanego przez referencyjne państwo członkowskie. Dnia 7 lipca 2006 r. Holandia zgłosiła przyczyny rozbieżności do EMEA.

Stwierdzono istotne różnice w odniesieniu do dawek preparatu stosowanych w zakażeniach układu moczowego oraz maksymalnej dawki dobowej u dorosłych. Ponadto, uznano za stosowne, by wnioskodawca zawarł w charakterystyce produktu leczniczego (punkt 5.1) informacje o drobnoustrojach podane w granicach stężeń i tabeli wrażliwości w poszczególnych wskazaniach do zastosowania preparatu, zgodnie z wytycznymi dotyczącymi oceny produktów leczniczych, zarejestrowanych w leczeniu zakażeń bakteryjnych (CPMP/EWP/558/95 rev. 1).

Dnia 27 lipca 2006 r. wszczęte zostało postępowanie arbitrażowe, rozpoczynając od przyjęcia listy pytań. Funkcję sprawozdawcy pełnił dr Ian Hudson, a funkcję współsprawozdawcy (ów) dr Bengt Ljungberg. Podmiot posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dostarczył wyjaśnienia w formie pisemnej w dniu 20 października 2006 r.

Podczas posiedzenia w styczniu 2007 r., w świetle całości przedstawionych danych oraz dyskusji naukowej w komitecie, CHMP uznał, że stosunek korzyści do ryzyka wynikający ze stosowania Ciprofloksacyny Hikma pod różnymi nazwami jest zadowalający, a zgłoszone wątpliwości nie są wystarczająco istotne, by nie przyznać pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Ponadto, charakterystyka produktu leczniczego, oznakowanie oraz ulotka dla pacjenta dołączona do opakowania w referencyjnym państwie członkowskim powinny zostać zmienione. Pozytywna opinia została przyjęta dnia 24 stycznia 2007 r.

Wykaz nazw produktów wymienionych w treści niniejszego dokumentu została przedstawiony w Załączniku I. Wnioski naukowe znajdują się w Załączniku II, natomiast charakterystykę produktu leczniczego w Załączniku III.

Końcowa opinia została przekształcona w decyzję Komisji Europejskiej dnia 11 lipca 2007.

¹ Art. 29 ust.4 dyrektywy 2001/83/WE z późniejszymi zmianami.