



## VÝBOR PRE LIEKY NA HUMÁNNE POUŽITIE (CHMP)

### STANOVISKO V SÚLADE S POSTUPOM PODĽA ČLÁNKU 29 ODS. 4<sup>1</sup>

#### PRE

Ciprofloxacín Hikma a súvisiace názvy  
Medzinárodný generický názov lieku (INN): Ciprofloxacín

#### ZÁKLADNÉ INFORMÁCIE

Ciprofloxacín Hikma a súvisiace názvy, 2 mg/ml infúzny roztok, je antibiotikum patriace do skupiny chinolónov účinných *in vitro* proti veľkému počtu gramnegatívnych aeróbných baktérií, ako aj proti niektorým grampozitívnym organizmom.

Spoločnosť Hikma Farmaceutica Lda. predložila žiadosť o vzájomné uznávanie lieku Ciprofloxacín Hikma a súvisiace názvy, 2 mg/ml infúzny roztok, na základe povolenia na uvedenie lieku na trh, ktoré vydalo Holandsko 12. apríla 2005. Postup vzájomného uznávania sa začal 28. januára 2006. Referenčným členským štátom bolo Holandsko a príslušnými členskými štátmi boli Rakúsko, Nemecko, Írsko, Taliansko a Spojené kráľovstvo. Tieto členské štáty nedosiahli dohodu pokiaľ ide o vzájomné uznávanie povolenia na uvedenie lieku na trh, ktoré vydal referenčný členský štát. Holandsko 7. júla 2006 predložilo agentúre EMEA dôvody rozdielnych názorov.

Zistili sa významné rozdiely týkajúce sa dávky pri infekciách močového traktu a maximálnej dennej dávky pre dospelých. Navyše sa usúdilo, že žiadateľ by mal do súhrnu charakteristických vlastností lieku (bod 5.1) zahrnúť organizmy uvedené v hraničných hodnotách a v tabuľke citlivosti druhov vzťahujúcich sa na indikácie, a to v súlade s poznámkou pre usmernenie o hodnotení liekov indikovaných na liečbu bakteriálnych infekcií (*Note for Guidance on Evaluation of medicinal products indicated for treatment of bacterial infections*, CPMP/EWP/558/95 rév. 1).

Arbitrážne konanie sa začalo 27. júla 2006 schválením zoznamu otázok. Spravodajcom bol Dr. Ian Hudson a spolupracujúcim spravodajcom bol Dr. Bengt Ljungberg. Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh poskytol písomné vysvetlenia 20. októbra 2006.

Na zasadnutí v januári 2007 výbor CHMP vo svetle celkových predložených údajov a odbornej rozpravy v rámci výboru vyjadril stanovisko, že pomer prínosu a rizika je v prípade infúzneho roztoku Ciprofloxacín Hikma a súvisiace názvy priaznivý, že vznesené námietky by nemali zabrániť vydaniu povolenia na uvedenie lieku na trh a že súhrn charakteristických vlastností lieku, označenie na obale a písomná informácia pre používateľov referenčného členského štátu by sa mali upraviť. Pozitívne stanovisko bolo prijaté 24. januára 2007.

Zoznam príslušných názvov produktu je uvedený v prílohe I. Odborné závery sú uvedené v prílohe II spolu so súhrnom charakteristických vlastností lieku v prílohe III.

Konečné stanovisko bolo 11. júla 2007 prepracované na rozhodnutie Európskej komisie.

<sup>1</sup> Článok 29 ods. 4 smernice 2001/83/ES, v znení zmien a doplnení.