



**ODBOR ZA ZDRAVILA ZA UPORABO V HUMANI MEDICINI
(CHMP)**

MNENJE V ZVEZI Z NAPOTITVIJO V SKLADU S ČLENOM 29(4)¹ ZA

zdravilo Ciprofloksacin Hikma in z njim povezana imena
Mednarodno nelastniško ime (INN): ciprofloksacin

OSNOVNE INFORMACIJE

Zdravilo Ciprofloksacin Hikma in z njim povezana imena, 2 mg/ml raztopina za infundiranje, je antibiotik, ki sodi v družino kinolonov in je *in vitro* učinkovit proti številnim po Gramu negativnim aerobnim bakterijam kakor tudi proti nekaterim po Gramu pozitivnim organizmom.

Podjetje Hikma Farmaceutica Lda. je predložilo vloge za medsebojno priznavanje dovoljenja za zdravilo Ciprofloksacin Hikma in z njim povezana imena, 2 mg/ml raztopino za infundiranje, na podlagi dovoljenja za promet, podeljenega na Nizozemskem 12. aprila 2005. Postopek medsebojnega priznavanja se je pričel 28. januarja 2006. Referenčna država članica je bila Nizozemska, zadevne države članice pa Avstrija, Nemčija, Irska, Italija in Združeno kraljestvo. Te države članice niso uspele doseči soglasja v zvezi z medsebojnim priznavanjem dovoljenja za promet z zdravilom, ki ga je podelila referenčna država članica. Nizozemska je agenciji EMEA posredovala razloge za nesoglasje dne 7. julija 2006.

Ugotovljene so bile pomembne razlike v zvezi z odmerkom za okužbe sečil in največjim dnevnim odmerkom za odrasle. Poleg tega je bilo ocenjeno, da bi moral predlagatelj v povzetek glavnih značilnosti zdravila (poglavje 5.1) vključiti organizme, našete v mejnih vrednostih in tabeli občutljivosti, ki se nanašajo na indikacije, kot je bilo določeno v navodilih za vrednotenje zdravil, indiciranih za zdravljenje bakterijskih okužb (*Note for Guidance on Evaluation of medicinal products indicated for treatment of bacterial infections*, CPMP/EWP/558/95 rev.1).

Postopek arbitraže se je pričel 27. julija 2006 s sprejemom seznama vprašanj. Poročevalec je bil dr. Ian Hudson, soporočevalec pa dr. Bengt Ljungberg. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom je posredoval pisno razlago 20. oktobra 2006.

Med svojim zasedanjem januarja 2007 je CHMP na podlagi vseh posredovanih podatkov in znanstvene razprave v okviru Odbora, sprejel mnenje, da je razmerje med tveganji in koristmi za zdravilo Ciprofloksacin Hikma in z njim povezana imena ugodno, da naj podani ugovori ne preprečijo podelitve dovoljenja za promet z zdravilom ter da je treba povzetek glavnih značilnosti zdravila, označevanje in navodilo za uporabo referenčne države članice dopolniti. Pozitivno mnenje je bilo sprejeto 24. januarja 2007.

Seznam zadevnih imen izdelkov je podan v Dodatku I. Znanstveni zaključki so podani v Dodatku II, skupaj z dopolnjenim povzetkom glavnih značilnosti zdravila v Dodatku III.

Končno mnenje je Evropska komisija dne 11. julija 2007 spremenila v odločbo.

¹ Člen 29(4) Direktive 2001/83/ES, kot je bila spremenjena.