



Londyn, 14 sierpnia 2008 r.
EMA/CHMP/524262/2008

**KOMITET DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH STOSOWANYCH U LUDZI (CHMP)
OPINIA W NASTĘPSTWIE PROCEDURY ARBITRAŻU ZGODNIE Z ART. 6 UST. 12**

dotyczącej preparatu Avelox pod różnymi nazwami

Nieopatentowana nazwa międzynarodowa: moksyflokscyna

INFORMACJE OGÓLNE*

Preparat Avelox, tabletki powlekane, zawiera 400 mg moksyflokscyny w postaci chlorowodoru. Lek został dopuszczony do stosowania w leczeniu następujących zakażeń bakteryjnych, o ile zostały one wywołane przez bakterie podatne na leczenie moksyflokscyną: ostre zaostrzenie przewlekłego zapalenia oskrzeli; pozaszpitalne zapalenie płuc, z wyjątkiem przypadków o ciężkim przebiegu; ostre bakteryjne zapalenie zatok (właściwie rozpoznane).

Tabletki należy przyjmować doustnie, raz na dobę przez okres do 10 dni, w zależności od wskazania. W badaniach klinicznych poddawano ocenie przyjmowanie tabletek przez maksymalnie 14 dni. Preparat Avelox został po raz pierwszy dopuszczony do obrotu w czerwcu 1999 r.

Przedmiotowa procedura związana jest z wnioskiem o arbitraż w sprawie zmiany typu II dotyczącej nowego wskazania obejmującego leczenie zapalenia narządów miednicy mniejszej (PID) o przebiegu łagodnym do umiarkowanego, tj. zakażeń górnego odcinka dróg rodnych, w tym zapalenia jajowodu i zapalenia błony śluzowej macicy.

Na koniec procedury wzajemnego uznania zaistniała rozbieżność pomiędzy poszczególnymi państwami członkowskimi UE w odniesieniu do brzmienia wskazania, które powinno najdokładniej odzwierciedlać dane kliniczne przedłożone przez firmę. Oficjalny wniosek o rozpoczęcie procedury arbitrażu na podstawie art. 6 ust. 12 rozporządzenia Komisji (WE) nr 1084/2003, ze zmianami, został skierowany do CHMP przez Belgię w dniu 19 października 2007 r.

Najważniejsze wymagające rozstrzygnięcia kwestie wskazane przez Belgię dotyczyły skuteczności w przypadku pojawienia się opornych na moksyflokscynę szczepów *N. gonorrhoeae* oraz wykonalności leczenia w ramach proponowanego wskazania w praktyce klinicznej. W odniesieniu do bezpieczeństwa obawy wzbudził przedłużony okres leczenia, ryzyko związane z wpływem na tkankę chrzęstną u młodych pacjentów oraz ryzyko wydłużenia odcinka QT.

CHMP omówił procedurę arbitrażu podczas posiedzenia plenarnego w listopadzie 2007 r., wyznaczono także sprawozdawcę (dr Harald Enzmann) i współsprawozdawcę (dr Pieter Neels). Procedurę arbitrażu wszczęto w dniu 15 listopada od przyjęcia przez CHMP listy pytań, do których miał się ustosunkować podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

W dniach 18 stycznia 2008 r. i 27 lutego 2008 r. podmiot odpowiedzialny przedstawił pisemne wyjaśnienia.

CHMP uznał, że moksyflokscyna nie może być stosowana w empirycznej monoterapii w leczeniu PID, ze względu na rosnącą częstość występowania opornych na fluorochinolony szczepów *N. gonorrhoeae*, o ile obecność opornego szczepu nie zostanie wykluczona. Jeśli nie można

wykluczyć obecności opornych na moksyflokscynę szczepów *N. gonorrhoeae*, lek należy podawać w skojarzeniu z innym odpowiednio dobranym środkiem bakteriobójczym (np. cefalosporyną) w leczeniu PID o przebiegu łagodnym do umiarkowanego.

Komitety uznały również, że stosunek korzyści do ryzyka w przypadku podawania moksyflokscyny przez okres do 14 dni w leczeniu PID pozostaje korzystny, a informacje i zalecenia dotyczące stosowania moksyflokscyny, jak również działań, które należy podjąć przed jej przepisaniem, zostały właściwie opisane w punktach obowiązującej w UE ChPL dotyczących „przeciwwskazań” oraz „specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności dotyczących stosowania”.

W świetle przedłożonych danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania, CHMP uznał zatem stosunek korzyści do ryzyka dla proponowanego rozszerzonego wskazania: „zapalenie narządów miednicy mniejszej o przebiegu łagodnym do umiarkowanego” za pozytywny, ponieważ dokonano stosownej zmiany pierwotnie proponowanego brzmienia, tak aby odzwierciedlało najnowszą wiedzę.

W dniu 19 marca 2008 r. CHMP zalecił wprowadzenie zmiany do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu obejmującej wspomniane wskazanie.

Wykaz nazw uwzględnionych produktów znajduje się w aneksie I. Wnioski naukowe zawarto w aneksie II, a zmienione informacje o produkcie w aneksie III.

W dniu 14 lipca 2008 r. Komisja Europejska zmieniła końcową opinię w decyzję.

*** Uwagi:** informacje zawarte w niniejszym dokumencie i w jego aneksach odnoszą się wyłącznie do opinii CHMP z dnia 19 marca 2008 r. Właściwe organy państw członkowskich będą dokonywać regularnej oceny produktu.