



Londres, 14 de agosto de 2008  
EMA/CHMP/524136/2008

**DICTAMEN DEL COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO (CHMP) EMITIDO  
TRAS UN ARBITRAJE EFECTUADO DE CONFORMIDAD CON EL APARTADO 12 DEL  
ARTÍCULO 6**

**Actira y los nombres asociados**

**Denominación Común Internacional (DCI): moxifloxacino**

**INFORMACIÓN BÁSICA\***

Actira comprimidos recubiertos con película contiene 400 mg de moxifloxacino en forma de clorhidrato. Está autorizado para el tratamiento de las infecciones bacterianas citadas a continuación, si están producidas por bacterias sensibles al moxifloxacino: exacerbación aguda de la bronquitis crónica; neumonía extrahospitalaria, excepto los casos graves; sinusitis bacteriana aguda (diagnosticada correctamente).

Los comprimidos han de tomarse por vía oral, una vez al día durante un máximo de 10 días, dependiendo de la indicación. En los ensayos clínicos, los comprimidos se han estudiado durante hasta 14 días de tratamiento. Actira se aprobó inicialmente en junio de 1999.

Este procedimiento de arbitraje responde a una solicitud de arbitraje referente a una variación de tipo II para una indicación nueva con el fin de incluir el tratamiento de la enfermedad inflamatoria pélvica (EIP) leve o moderada, es decir, las infecciones del aparato genital superior, incluidas la salpingitis y la endometritis.

Al final del procedimiento de reconocimiento mutuo, existían discrepancias entre los distintos Estados miembros de la UE en cuanto a la redacción de la indicación de forma que reflejara correctamente los datos clínicos presentados por la empresa, y el 19 de octubre de 2007, Bélgica notificó al CHMP un procedimiento de arbitraje oficial de conformidad con el apartado 12 del artículo 6 del Reglamento CE nº 1084/2003 de la Comisión, modificado.

Las principales cuestiones no resueltas identificadas por Bélgica en cuanto a la eficacia se referían a la aparición de cepas de *N. gonorrhoeae* resistentes al moxifloxacino y a la viabilidad del tratamiento con la indicación propuesta en la práctica clínica. En cuanto a la seguridad, las reservas se referían a la mayor duración del tratamiento, al riesgo de efectos sobre el cartílago en los pacientes jóvenes y al riesgo de prolongación del intervalo QT.

El CHMP debatió el procedimiento de arbitraje en su reunión plenaria de noviembre de 2007 y se nombraron un ponente (Dr. Harald Enzmann) y un coponente (Dr. Pieter Neels). El procedimiento de arbitraje se inició el 15 de noviembre con la aprobación de una lista de preguntas del CHMP que habrían de contestar los titulares de la autorización de comercialización.

Los titulares de las autorizaciones de comercialización presentaron explicaciones por escrito el 18 de enero de 2008 y el 27 de febrero de 2008.

El CHMP consideró que el moxifloxacino no puede utilizarse en el contexto de la EIP como monoterapia empírica, dada la incidencia creciente de las cepas de *N. gonorrhoeae* resistentes a las

fluoroquinolonas, salvo que pueda descartarse que la cepa es resistente. En consecuencia, el moxifloxacino debe administrarse combinado con otro antibiótico apropiado (p. ej., una cefalosporina) para el tratamiento de la EIP leve o moderada, a menos que pueda descartarse que la cepa de *N. gonorrhoeae* es resistente al moxifloxacino.

El Comité consideró también que la relación entre beneficio y riesgo referente al uso del moxifloxacino durante un máximo de 14 días dentro de la indicación de la EIP sigue siendo positiva, y que la información y las recomendaciones sobre el uso del moxifloxacino, y las medidas que deberían adoptarse antes de recetarlos, se explican con claridad en las secciones de “contraindicaciones” y “advertencias y precauciones especiales de empleo” del RCP de la UE.

Habiendo analizado los datos de eficacia y seguridad presentados, el CHMP consideró que la relación entre beneficio y riesgo de la indicación ampliada “enfermedad inflamatoria pélvica leve o moderada” que se había propuesto era positiva, pues el texto propuesto inicialmente se había revisado convenientemente con el fin de reflejar los conocimientos actuales.

El 19 de marzo de 2008, el CHMP recomendó que se modificaran las autorizaciones de comercialización de forma que incluyeran esta indicación.

La lista de nombres comerciales a los que se aplica se incluye en el Anexo I. Las conclusiones científicas se ofrecen en el Anexo II, y la información del producto modificada en el Anexo III.

El dictamen final fue convertido en Decisión por la Comisión Europea el 14 de julio de 2008.

**\* Notas:** la información contenida en este documento y sus anexos refleja únicamente el dictamen del CHMP con fecha de 19 de marzo de 2008. Las autoridades competentes de los Estados miembros seguirán revisando el producto periódicamente.