

Londres, 2 de octubre de 2009
Doc. Ref. EMEA/CHMP/150525/2009 rev.1
EMEA/H/A-29/1083

**Preguntas y respuestas sobre el procedimiento de arbitraje para
Octegra
solución para perfusión que contiene moxifloxacino 400 mg/250 ml**

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha finalizado un procedimiento de arbitraje tras las discrepancias surgidas entre los Estados miembros de la Unión Europea (UE) con motivo de la autorización del medicamento Octegra solución para perfusión. El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia ha llegado a la conclusión de que los beneficios de Octegra solución para perfusión son mayores que sus riesgos y de que la autorización de comercialización concedida en Alemania puede ser reconocida en otros Estados miembros de la UE, concretamente en Francia y Portugal. No obstante, la información sobre la prescripción de Octegra solución para perfusión deberá modificarse en todos los Estados miembros en los que esté autorizado este medicamento. La revisión tuvo lugar en el marco de un procedimiento de arbitraje realizado de conformidad con el artículo 29¹.

¿Qué es Octegra solución para perfusión?

Octegra solución para perfusión es un antibiótico que se administra mediante perfusión (goteo en una vena). Está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones bacterianas:

- neumonía extrahospitalaria (infección de los pulmones que se contrae fuera del hospital);
- infecciones complicadas de la piel y los tejidos blandos situados bajo la piel. Una infección complicada es aquella difícil de tratar, ya sea porque se ha extendido a los tejidos profundos bajo la piel, porque podría necesitarse una intervención quirúrgica o porque el paciente tiene otros trastornos que podrían afectar a la respuesta al tratamiento.

El principio activo de Octegra solución para perfusión, el moxifloxacino, pertenece al grupo de las «fluoroquinolonas». Su acción se basa en el bloqueo de las enzimas que las bacterias utilizan para fabricar más ADN. De este modo, se impide que las bacterias crezcan y se multipliquen.

¿Cuáles fueron los motivos de la revisión de Octegra solución para perfusión?

Bayer Vital GmbH presentó una solicitud de reconocimiento mutuo para Octegra solución para perfusión sobre la base de la autorización inicial otorgada por Alemania el 30 de abril de 2002. La empresa deseaba que la autorización se reconociera en Francia y Portugal («Estados miembros afectados»). Sin embargo, los Estados miembros no pudieron alcanzar un acuerdo y la agencia reguladora de medicamentos de Alemania remitió el asunto al CHMP para un procedimiento de arbitraje el 10 de octubre de 2008.

El procedimiento de arbitraje estuvo motivado por la preocupación manifestada por Francia con respecto al riesgo de que el medicamento cause problemas con el ritmo cardíaco (prolongación del intervalo QT).

¿Cuáles fueron las conclusiones del CHMP?

Tras la evaluación de los datos disponibles y el debate científico en el seno del Comité, el CHMP concluyó que los beneficios de Octegra solución para perfusión son mayores que sus riesgos y que,

¹ Artículo 29 de la Directiva 2001/83/CE, modificada, procedimiento de arbitraje motivado por un posible riesgo grave para la salud pública

por consiguiente, debía concederse la autorización de comercialización para Octegra solución para perfusión en todos los Estados miembros afectados. El CHMP recomendó también que la información del producto se modifique en todos los Estados miembros en los que esté autorizado. La información modificada dirigida a los profesionales sanitarios y pacientes puede encontrarse [aquí](#). La Comisión Europea adoptó una decisión el 2 de octubre de 2009.

Ponente:	Dr. Hudson (Reino Unido)
Co-ponente:	Dr. Broich (Alemania)
Fecha de inicio del procedimiento de arbitraje:	23 de octubre de 2008
Fecha de presentación de las respuestas por la empresa:	26 de enero de 2009; 27 de abril de 2009; 28 de mayo de 2009
Fecha del dictamen:	25 de junio de 2009