



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

London, 23. jaanuar 2008
EMA/CVMP/350278/2007).

INIMTERVISHOIOUS KASUTATAVATE RAVIMITE KOMITEE

ARVAMUS ARTIKLI 29 LÕIKE 4¹ KOHASELT TEHTUD ESILDISE PÕHJAL

Ciprofloxacin Nycomed ja sellega seotud nimetused

Rahvusvaheline mittekabanduslik nimetus (INN): tsiprofloksatsiin

TAUSTTEAVE

Ciprofloxacin Nycomedi ja sellega seotud nimetuste 2 mg/ml infusioonilahus on antibiootikum, mis kuulub kinoloonide rühma. See rühm on *in vitro* efektiivne paljude gramnegatiivsete aeroobsete bakterite ja teatavate grampositiivsete organismide vastu.

Nycomed Danmark ApS esitas taotlused **Ciprofloxacin Nycomedi** ja sellega seotud nimetuste 2 mg/ml infusioonilahuse vastastikuseks tunnustamiseks Ühendkuningriigis 23. märtsil 2005 välja antud müügiloa alusel. Vastastikuse tunnustamise menetlust alustati 15. novembril 2005. Viiteliikmesriik oli Ühendkuningriik ja asjaomased liikmesriigid olid Taani, Soome, Norra ja Rootsi. Kõnealused liikmesriigid ei jõudnud viiteliikmesriigi välja antud müügiloa vastastikuse tunnustamise suhtes kokkuleppele. Ühendkuningriik saatis lahkavamate põhjused Euroopa Ravimiametile läbivaatamiseks 5. mail 2006.

Leiti olulisi erinevusi selle geneerilise intravenoosse tsiprofloksatsiinravimi heakskiidetud annustes tüsistunud kuseteedenakkuste ravis ja maksimaalses päevaannuses. Neid erinevusi peeti tõsiseks ohuks rahvatervisele. Tüsistunud kuseteedenakkuste raviks kavandatud annustamisskeemi (100 mg kaks korda päevas) loeti liiga väheks ja leiti, et see on vaja muuta annuseks 200–400 mg kaks korda päevas. Peale selle, kuna parenteraalsele ravile suunatud patsiendid on sageli raskesti haiged, peeti oluliseks lubada kasutada maksimaalse annusena 800 mg asemel 1200 mg (400 mg kolm korda päevas).

Vahekohtumenetlust alustati 1. juunil 2006 küsimuste loetelu vastuvõtmisega. Ettekandja oli dr Hudson ja kaasettekandja dr Ljungberg. Müügiloa hoidja esitas kirjalikud selgitused 21. septembril 2006.

Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee leidis oma 13.–16. novembril 2006. aastal toimunud koosolekul, et võttes arvesse kõiki esitatud andmeid ja komiteesisest teaduslikku arutelu, on **Ciprofloxacin Nycomedi** ja sellega seotud nimetuste kasulikkuse ja riski suhe soodne, et Norra ja Rootsi tõstatatud vastuväited ei tohiks takistada müügiloa väljaandmist ning et viiteliikmesriigi ravimi omaduste kokkuvõttes, märgistuses ja pakendi infolehes tuleb teha muudatusi. Positiivne seisukoht võeti ühehäälselt vastu 16. novembril 2006. Seejärel, 21. juunil 2007, võttis inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee ravimi omaduste kokkuvõttes tehtud konkreetsete muudatuste koondamiseks ja tõlkimise hõlbustamiseks vastu muudatustega seisukoha koos muudetud II ja III lisaga. Seisukoht vaadati uuesti üle 2007. aasta oktoobris.

Asjakohaste tootenimede loetelu on esitatud I lisas. Teaduslikud järeldused on esitatud II lisas ning toote omaduste kokkuvõte III lisas.

Lõplik seisukoht kinnitati Euroopa Komisjoni otsusena 18. jaanuaril 2008.

¹ Muudetud direktiivi nr 2001/83/EÜ artikli 29 lõige 4.