



London, 14. august 2008
EMA/CHMP/524137/2008

INIMRAVIMITE KOMITEE ARVAMUS PÄRAST ARTIKLI 6 LÕIKE 12 ALUSEL TEHTUD ESILDIST

Actira ja sarnased nimetused

Rahvusvaheline mittekabanduslik nimetus (INN): moksifloksatsiin

TAUSTTEAVE*

Actira õhukese polümeerikattega tabletid sisaldavad 400 mg moksifloksatsiini hüdrokloriidina. Ravim on heaks kiidetud moksifloksatsiinile tundlike bakterite poolt põhjustatud järgmiste bakteriaalsete infektsioonide raviks: kroonilise bronhiidi ägenemine; keskkonnatekkene kopsupõletik, v.a rasked juhud; äge bakteriaalne sinusiit (adekvaatselt diagnoositud).

Tablette peab võtma suu kaudu üks kord ööpäevas kuni 10 päeva, sõltuvalt näidustusest. Kliinilistes uuringutes uuriti tablettide kasutamist kuni 14-päevase ravi jooksul. Actirale anti müügiluba esimest korda 1999. aasta juunis.

Käesolev esildismenetlus on seotud II tüüpi muudatuse tegemise taotlusega uue näidustuse lisamiseks – väikevaagna kerge kuni mõõduka põletikulise haiguse, st ülemiste suguteede põletike, sh munajuhapõletiku (salpingiidi) ja endometriidi ravi.

Vastastikuse tunnustamise menetluse lõppedes esines eri liikmesriikide vahel lahknevusi ettevõtte esitatud kliinilistele andmetele üheselt vastava näidustuse sõnastuse osas ning 19. oktoobril 2007 teatas Belgia sellest inimravimite komitee komisjoni muudetud määruse (EÜ) nr 1084/2003 artikli 6 lõike 12 kohase ametliku esildisega vahekohtumenetluse alustamiseks.

[B1] Belgia tuvastatud peamine probleem efektiivsuse osas oli moksifloksatsiinile resistentsete *N. gonorrhoeae* tüvede esinemine ja selle näidustuse ravi võimalikkus kliinilises praktikas. Ohutuse osas tekitasid probleeme asjaolud, et ravikestuse pikenedes suureneb kõhrekahjustuste risk noortel patsientidel ning QT-vahemiku pikenedes risk.

Inimravimite komitee arutas vahekohtumenetlust 2007. a novembri plenaaristungil, määrates ettekandja (dr Harald Enzmann) ja kaasettekandja (dr Pieter Neels). Esildismenetlust alustati 15. novembril müügiloo hoidjate esitatavate küsimuste loetelu kinnitamisega.

Müügiloo hoidjad esitasid kirjalikud selgitused 18. jaanuaril 2008 ja 27. veebruaril 2008.

Inimravimikomitee otsustas, et moksifloksatsiini ei ole võimalik kasutada väikevaagna põletikulise haiguse korral empiirilise monoterapiana fluorokinoloonile resistentsete *N. gonorrhoeae* suureneva esinemissageduse tõttu, välja arvatud juhul, kui resistentse tüve esinemine on välistatud. Sel põhjusel tuleb moksifloksatsiini väikevaagna kerge kuni mõõduka põletikulise haiguse raviks manustada koos teise sobiva antibakteriaalse ravimiga (nt tsefalosporiin), välja arvatud juhul, kui moksifloksatsiinile resistentse *N. gonorrhoeae* esinemine on välistatud.

Lisaks leidis komitee, et moksifloksatsiini kasutamise kasulikkuse ja riski suhe väikevaagna põletikulise haiguse ravis kuni 14 päeva jooksul on jätkuvalt positiivne ning et teave ja soovitus

moksifloksatsiini kasutamise kohta ning enne manustamist võetavad meetmed, mis on esitatud Euroopa Liidus kehtiva ravimi omaduste kokkuvõtte lõikudes „Vastunäidustused“ ning „Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel“, on asjakohased.

Efektiivsuse ja ohutuse andmetele tuginedes leidis inimravimikomitee, et kasulikkuse ja riski suhe on kavandatud täiendava näidustuse „väikevaagna kerge kuni mõõduka põletikulise haiguse ravi“ korral positiivne, sest algset sõnastust muudeti asjakohaselt nii, et see kajastaks praegust teavet.

19. märtsil 2008 soovitas inimravimikomitee muuta müügiluba, et lisada see näidustus.

Asjaomaste ravimite nimekiri on esitatud I lisas, teaduslikud järeldused II lisas ning ravimi omaduste muudetud kokkuvõte III lisas.

Lõplik arvamus kinnitati Euroopa Komisjoni otsusena 14. juulil 2008.

*** Märkus:** käesoleva dokumendi ja selle lisade teave kajastab ainult inimravimite komitee 19. märtsi 2008 arvamust. Liikmesriikide pädevad asutused jätkavad ravimi regulaarset kontrollimist.