

London, 2. oktoober 2009
Viide EMEA/CHMP/150446/2009 rev.1
EMA/H/A-29/1082

Teave järgmise ravimi esildise kohta:
Avalox
infusioonilahus, 400 mg/250 ml moksifloksatsiini

Euroopa Raviamet on lõpetanud vahekohtumenetluse, mis algatati pärast seda kui Euroopa Liidu liikmesriigid ei jõudnud kokkuleppele infusioonilahusele Avalox müügiloo andmises. Inimravimite komitee otsustas, et Avaloxi infusioonilahuse kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja et ravimile võib anda müügiloo lisaks Saksamaale ka järgmistes ELi liikmesriikides: Küpros, Tšehhi Vabariik, Prantsusmaa, Itaalia, Poola, Portugal, Hispaania ja Ühendkuningriik. Infusioonilahuse Avalox määramise teavet tuleb aga muuta kõigis liikmesriikides, kus ravimile on müügiluba antud. Taotlus vaadati läbi artikli 29¹ kohase esildismenetluse korras.

Mis on infusioonilahus Avalox?

Infusioonilahus Avalox on antibiootikum, mida manustatakse infusioonina (tilgutatakse veeni). Seda kasutatakse järgmiste bakteriaalsete infektsioonide raviks:

- keskkonnatekkene pneumoonia (kopsupõletik, millesse nakatutakse väljaspool haiglat);
- naha- ja nahaaluskoe komplitseeritud infektsioonid. Komplitseeritud tähendab, et nakkus allub halvasti ravile, kuna see on levinud sügavale nahaalustesse kudedesse, ning võib olla vajalik kirurgiline ravi või et patsiendil esineb teisi haigusi, mis võivad ravivastust mõjutada.

Infusioonilahus Avalox sisaldab toimeainena moksifloksatsiini, mis kuulub fluorokinoloonide rühma. Ravim blokeerib ensüüme, mida bakterid kasutavad DNA sünteesiks. Selle tagajärjel ei ole bakterid enam võimelised kasvama ega paljunema.

Mis oli infusioonilahuse Avalox läbivaatamise põhjus?

Bayer Vital GmbH esitas infusioonilahuse Avalox vastastikuse tunnustamise menetluseks Saksamaa 30. aprillil 2002 antud algse müügiloo põhjal. Ettevõtte soovis müügiloo tunnustamist Küprosel, Tšehhi Vabariigis, Prantsusmaal, Itaalias, Poolas, Portugalis, Hispaanias ja Ühendkuningriigis (asjaomased liikmesriigid). Liikmesriigid ei jõudnud selles küsimuses üksmeelele ja Saksamaa pädev asutus tegi 10. oktoobril 2008 Euroopa Raviametile esildise vahekohtumenetluse alustamiseks.

Esildise aluseks oli Ühendkuningriigi arvamus, et moksifloksatsiini intravenoosne kasutamine keskkonnatekkese pneumoonia ning naha- ja nahaaluskoe komplitseeritud infektsioonide korral peaks olema näidustatud vaid juhul, kui nende infektsioonide tavapärane ravi ei sobi patsiendile, ja Prantsusmaa mure seoses ravimi põhjustatud südame rütmihäirete (QT-intervalli pikenemise) riskiga.

Millised on inimravimite komitee järeldused?

Tuginedes olemasolevate andmete hindamisele ja komiteesisesele teaduslikule arutelule otsustas inimravimite komitee, et infusioonilahuse Avalox kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ning seetõttu tuleks ravimile anda müügiluba kõikides asjaomastes liikmesriikides. Inimravimite komitee soovitas samuti muuta ravimiteavet kõigis liikmesriikides, kus ravimile on müügiluba antud. Muudetud teave tervishoiutöötajatele ja patsientidele on [siin](#).

Euroopa Komisjon tegi otsuse 2. oktoobril 2009.

¹ Muudetud direktiivi 2001/83/EÜ artikkel 29, esildise tegemine võimaliku tõsise ohu tõttu rahvatervisele.