

London, 2. oktoober 2009
Viide EMEA/CHMP/150525/2009 rev.1
EMA/H/A-29/1083

Teave järgmise ravimi esildise kohta:
Octegra
infusioonilahus, mis sisaldab 250 ml kohta 400 mg moksifloksatsiini

Euroopa Raviamet on lõpetanud vahekohtumenetluse, mis algatati pärast seda, kui Euroopa Liidu liikmesriigid ei jõudnud kokkuleppele infusioonilahusele Octegra müügiloo andmises. Inimravimite komitee otsustas, et infusioonilahuse Octegra kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja et ravimile võib anda müügiloo lisaks Saksamaale ka Euroopa Liidu liikmesriikides Prantsusmaal ja Portugalis. Infusioonilahuse Octegra määramist käsitlevat teavet tuleb aga muuta kõigis liikmesriikides, kus ravimile on antud müügiluba. Taotlus vaadati läbi artikli 29¹ kohase esildismenetluse korras.

Mis on infusioonilahus Octegra?

Infusioonilahus Octegra on antibiootikum, mida manustatakse infusioonina (tilgutatakse veeni). Seda kasutatakse järgmiste bakterinfektsioonide raviks:

- keskkonnatekkeline pneumoonia (kopsuinfektsioon, mis tekib patsiendil väljaspool haiglat);
- naha või nahaaluste pehmekudede tüsistunud infektsioonid. „Tüsistunud” tähendab, et nakkust on raske ravida, sest see on kas levinud sügavale nahaalustesse kudedesse, vaja võib olla kirurgilist ravi või on patsiendil muu haigus, mis võib ravivastust mõjutada.

Infusioonilahuse Octegra toimeaine moksifloksatsiin kuulub fluorokinoloonide rühma. Ravim blokeerib ensüüme, mida bakterid kasutavad DNA sünteesiks. Selle tagajärjel ei ole bakterid enam võimelised kasvama ega paljunema.

Miks infusioonilahus Octegra uuesti läbi vaadati?

Bayer Vital GmbH esitas infusioonilahuse Octegra vastastikuse tunnustamise menetluseks Saksamaa poolt 30. aprillil 2002 antud esialgse müügiloo põhjal. Ettevõtte taotles müügiloo tunnustamist Prantsusmaal ja Portugalis (asjaomased liikmesriigid). Liikmesriigid ei jõudnud selles küsimuses üksmeelele ja Saksamaa pädev asutus tegi 10. oktoobril 2008 Euroopa Raviametile esildise vahekohtumenetluse alustamiseks.

Esildise aluseks olid Prantsusmaa kahtlused seoses riskiga, et ravim põhjustab südame rütmihäireid (QT-intervalli pikenedamine).

Mis on inimravimite komitee järeldused?

Praegu kättesaadavate andmete põhjal tehtud hindamise ja komitees toimunud teadusliku arutelu järel leidis inimravimite komitee, et infusioonilahuse Octegra kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ning seetõttu tuleb anda ravimile müügiluba kõikides asjaomastes liikmesriikides. Inimravimite komitee soovitas samuti muuta ravimi omaduste kokkuvõtet kõigis liikmesriikides, kus ravimile on antud müügiluba. Muudetud teave arstidele 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.

Ettekandja:

dr Hudson (Ühendkuningriik)

Kaasettekandja:

dr Broich (Saksamaa)

Esildise tegemise kuupäev:

23. oktoober 2008

Ettevõtte vastamise kuupäevad:

26. jaanuar 2009; 27. aprill 2009; 28. mai 2009

Arvamuse kuupäev:

25. juuni 2009