



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Lontoo 23.1.2008
EMA/CHMP/350278/2007

LÄÄKEVALMISTEKOMITEA (CHMP)

ARTIKLAN 29(4)¹ MUKAISEN KÄSITTELYN LAUSUNTO LÄÄKEVALMISTEESTA

Ciprofloxacin Nycomed ja sen rinnakkaisnimet

Kansainvälinen yleisnimi (INN): siprofloksasiini

TAUSTATIETOA

Ciprofloxacin Nycomed (ja sen rinnakkaisnimet) on kinoloniantibiootteihin kuuluva 2 mg/ml:n infuusioliuos, joka *in vitro* tehoaa useisiin gramnegatiivisiin aerobisiin bakteereihin sekä joihinkin grampositiivisiin organismeihin.

Nycomed Danmark ApS jätti **Ciprofloxacin Nycomed** 2 mg/ml:n infuusioliuoksesta sekä sen rinnakkaisnimistä keskinäistä tunnustamista koskevan hakemuksen, joka perustui Yhdistyneessä kuningaskunnassa 23.3.2005 myönnettyyn myyntilupa. Tunnustamismenettely alkoi 15.11.2005. Yhdistynyt kuningaskunta oli viitejäsenvaltio (RMS) ja asiaan liittyvät jäsenvaltiot olivat Tanska, Suomi, Norja ja Ruotsi. Nämä jäsenvaltiot eivät päässeet yhteisymmärrykseen viitejäsenvaltion myöntämän myyntiluvan keskinäisestä tunnustamisesta. Yhdistynyt kuningaskunta toimitti selvityksen erimielisyyksien syistä EMA:lle 5.5.2006.

Huomattavia erimielisyyksiä ilmeni komplisoituneiden virtsatieinfektioiden hoidon annossuosituksista sekä tämän geneerisen, suonensisäisesti annetun siprofloksasiinivalmisteen enimmäisvuorokausiannoksesta. Näillä kysymyksillä katsottiin voivan olla vakavia kansanterveydellisiä vaikutuksia. Komplisoituneiden virtsatieinfektioiden hoitoon suositeltua annostusta (100 mg kahdesti vuorokaudessa) pidettiin liian alhaisena, ja katsottiin, että sen tulisi olla 200 - 400 mg kahdesti vuorokaudessa. Lisäksi katsottiin tärkeäksi nostaa lääkevalmisteen enimmäisannos 800 mg:sta 1200 mg:aan (400 mg kolmasti vuorokaudessa) siitä syystä, että parenteraaliseen lääkehoitoon ohjatut potilaat ovat usein vakavasti sairaita.

Välimiesmenettely aloitettiin 1.6.2006 kysymyslistan hyväksymisellä. Esittelijänä toimi tri Hudson ja avustavana esittelijänä tri Ljungberg. Myyntiluvan haltija toimitti kirjalliset selvitykset 21.9.2006.

CHMP:lle toimitetun aineiston ja CHMP:n käymien tieteellisten keskustelujen perusteella komitea päätyi 13. - 16.11.2006 pitämässään kokouksessa siihen kantaan, että **Ciprofloxacin Nycomedin** ja sen rinnakkaisnimien hyöty-riskisuhde on suotuista, että Norjan ja Ruotsin esittämien vastaväitteiden ei pitäisi olla este myyntiluvan myöntämiselle ja että viitejäsenvaltion valmisteyhteenvedon, myyntipäällysmerkintöjä ja pakkausselostetta tulee muuttaa. Myönteinen lausunto annettiin yksimielisesti 16.11.2006. Keskittääkseen ja helpottaakseen valmisteyhteenvedon muutosten kääntämistä CHMP antoi 21.6.2007 tarkistetun lausunnon, joka koski liitteisiin II ja III tehtäviä muutoksia. Asia otettiin lisäharkintaan vielä lokakuussa 2007.

Menettelyn piirissä olleiden kauppanimien luettelo on liitteessä I. Tieteelliset päätelmät on esitetty liitteessä II ja valmisteyhteenvedo liitteessä III.

Euroopan komissio muutti lopullisen lausunnon päätökseksi 18.1.2008.

¹ Muutetun direktiivin 2001/83/EY 29 artiklan 4 kohta.