

**LÄÄKEVALMISTEKOMITEAN (CHMP) 6 ARTIKLAN 12 KOHDAN MUKAISTA
PYYNTÖÄ KOSKEVA LAUSUNTO****Actira ja sen rinnakkaisnimet****Kansainvälinen yleisnimi (INN) moksifloksasiini****TAUSTATIETOA**

Kalvopäällysteiset Actira-tabletit sisältävät 400 mg moksifloksasiinia hydrokloridina. Se on hyväksytty seuraavien bakteeritulehdusten hoitoon silloin, kun niitä aiheuttava bakteeri on herkkä moksifloksasiinille: kroonisen keuhkoputkentulehduksen akuutti pahenemisvaihe; sairaalan ulkopuolella hankittu keuhkokuume vakavia tapauksia lukuun ottamatta; akuutti bakteerin aiheuttama sinuiitti (asianmukaisesti diagnosoitu).

Tabletit on otettava suun kautta kerran päivässä enintään 10 päivän ajan käyttöaiheesta riippuen. Kliinisissä kokeissa tabletteja on tutkittu enintään 14 päivää kestäväenä hoitona. Actira hyväksyttiin ensimmäisen kerran kesäkuussa 1999.

Tämä lausuntomenettely liittyy välimiesmenettelypyyntöön ja koskee tyyppin II muutosta: uudeksi käyttöaiheeksi halutaan lisätä lievät tai kohtalaiset lantion alueen tulehdussairaudet (PID), esimerkiksi sisäsynnytintulehdukset, kuten munanjohtimen tulehdus ja kohdun limakalvon tulehdus.

Keskinäisen tunnustamismenettelyn loppuvaiheessa eri jäsenvaltioiden välillä oli erimielisyyksiä käyttöaiheen sanamuodosta, jonka on vastattava asianmukaisesti yrityksen toimittamia klinisiä tietoja. Belgia teki CHMP:lle virallisen pyynnön välimiesmenettelystä muutetun komission asetuksen (EY) N:o 1084/2003 6 artiklan 12 kohdan mukaisesti 19. lokakuuta 2007.

Belgian esityksen mukaan pääasiallisia ratkaisemattomia huolenaiheita olivat lääkevalmisteen tehokkuuden kannalta *N. gonorrhoeae* -bakteerin moksifloksasiinille vastustuskykyisten kantojen esiintyminen ja hoidon kliininen soveltuvuus ehdotetun käyttöaiheen osalta. Pitkäkestoisen hoidon turvallisuuden osalta huolenaiheita olivat lääkevalmisteen vaikutukset rustokudokseen nuorilla potilailla ja QT-ajan pitenemisen riski.

Lääkevalmistekomitea keskusteli välimiesmenettelystä marraskuussa 2007 pidetyssä täysistuntokokouksessaan, jossa nimettiin esittelijä (tri Harald Enzmann) ja avustava esittelijä (tri Pieter Neels). Lausuntomenettely aloitettiin 15. marraskuuta hyväksymällä CHMP:n kysymysluettelo, johon myyntiluvan haltijoiden oli vastattava.

Myyntiluvan haltijat toimittivat kirjallisia selvityksiä
18. tammikuuta 2008 ja 27. helmikuuta 2008.

Lääkevalmistekomitea katsoi, että moksifloksasiinia ei voida käyttää empiirisenä monoterapiana lantion alueen tulehdussairauksien hoidossa yhä enenevässä määrin esiintyvän, fluorokinolonille vastustuskykyisen *N. gonorrhoeae* -bakteerin vuoksi, ellei vastustuskykyistä kantaa voida sulkea pois. Siksi moksifloksasiinia tulee käyttää yhdessä toisen sopivan bakteerilääkkeen (esim. kefalosporiinin)

kanssa lievien tai kohtalaisten lantion alueen tulehdussairauksien hoitoon, ellei moksifloksasiinille vastustuskykyistä *N. gonorrhoeae* -kantaa voida poissulkea.

Lisäksi komitea katsoi, että käytettäessä moksifloksasiinia enintään 14 päivän ajan lantion alueen tulehdussairauksien hoitoon hyöty-riskisuhde on edelleen suotuisa ja että moksifloksasiinin käyttöön liittyvät tiedot ja suositukset sekä ennen lääkehoidon määräämistä tehtävät toimenpiteet on asianmukaisesti käsitelty EU:n valmisteyhteenvedon kohdissa ”Vasta-aiheet” ja ”Varoitukset ja varotoimenpiteet käyttöä varten”.

Tehokkuudesta ja turvallisuudesta toimitettujen tietojen pohjalta CHMP katsoi, että ehdotetun laajennetun käyttöaiheen (lievien ja kohtalaisten lantion alueen tulehdussairauksien hoito) hyöty-riskisuhde oli suotuisana, koska alun perin ehdotettua sanamuotoa muokattiin vastaamaan tämänhetkisiä tietoja.

CHMP suositteli 19. maaliskuuta 2008 myyntilupien muuttamista siten, että uusi käyttöaihe lisättäisiin niihin.

Kyseisten tuotenimien luettelo on liitteessä I. Tieteelliset johtopäätökset ovat liitteessä II ja muutetut tuotetiedot liitteessä III.

Euroopan komissio muutti lopullisen lausunnon päätökseksi 14.heinäkuuta 2008.

*** Huomautuksia:** Tässä asiakirjassa ja sen liitteissä olevat tiedot vastaavat ainoastaan CHMP:n 19. maaliskuuta 2008 päivättyä lausuntoa. Jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset jatkavat lääkevalmisteen säännöllistä valvontaa.