

Lontoo 2. lokakuuta 2009
Asiakirjaviite EMEA/CHMP/150446/2009 rev.1
EMA/H/A-29/1082

**Kysymyksiä ja vastauksia lausuntomenettelystä koskien
lääkevalmistetta nimeltä
Avalox
infuusioneste, liuos, sisältää moksifloksasiinia 400 mg/250 ml**

Euroopan lääkevirasto on saanut päätökseen välimiesmenettelyn, joka koski Euroopan unionin (EU) jäsenvaltioiden välistä erimielisyyttä myyntiluvan myöntämisestä Avaloxille, joka on infuusioneste, liuos. Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) on päättänyt, että Avalox-infuusionesteen, liuoksen hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että Saksan myöntämä myyntilupa voidaan tunnustaa muissa EU:n jäsenvaltioissa, toisin sanoen Espanjassa, Italiassa, Kyproksella, Portugalissa, Puolassa, Ranskassa, Tšekin tasavallassa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa. Avaloxin määräämistä koskevat tiedot on kuitenkin muutettava kaikissa niissä jäsenvaltioissa, joissa se on saanut myyntiluvan. Tarkastelu suoritettiin 29 artiklan mukaisen lausuntomenettelyn mukaisesti¹.

Mitä Avalox (infuusioneste, liuos) on?

Avalox (infuusioneste, liuos) on antibiootti, jota annetaan infuusiona (tiputuksena suoneen). Sitä käytetään seuraavien bakteeri-infektioiden hoidossa:

- sairaalan ulkopuolella saatu keuhkokuume (sairaalan ulkopuolella saatu keuhkojen infektio);
- ihon ja ihonalaisten pehmytkudosten komplisoituneet infektiot. Komplisoitunut tarkoittaa sitä, että infektiota on vaikea hoitaa, koska se on levinnyt syvällä ihon alla oleviin kudoksiin; kirurgista hoitoa saatetaan tarvita, tai potilaalla voi olla muita sairauksia, jotka saattavat vaikuttaa hoitovasteeseen.

Avaloxin (infuusioneste, liuos) vaikuttava aine, moksifloksasiini, kuuluu fluorokinolonien ryhmään. Se estää niiden entsyymien toimintaa, joita bakteerit käyttävät valmistakseen lisää DNA:ta. Näin moksifloksasiini estää bakteereja kasvamasta ja lisääntymästä.

Miksi Avalox arvioitiin uudestaan?

Bayer Vital GmbH teki hakemuksen Avaloxin (infuusioneste, liuos) vastavuoroisesta tunnustamisesta Saksan 30. huhtikuuta 2002 myöntämän alkuperäisen myyntiluvan perusteella. Yhtiö halusi, että myyntilupa tunnustetaan Espanjassa, Italiassa, Kyproksella, Portugalissa, Puolassa, Ranskassa, Tšekin tasavallassa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa ("asianosaiset jäsenvaltiot"). Nämä jäsenvaltiot eivät kuitenkaan päässeet asiasta yksimielisyyteen, ja Saksan lääkevalvontavirasto toimitti asian lääkevalmistekomiteaan välimiesmenettelyä varten 10. lokakuuta 2008.

Menettelyn aloittamisen perusteena olivat Yhdistyneen kuningaskunnan ilmaisema näkemys, että moksifloksasiinin käyttöä laskimonsisäisesti sairaalan ulkopuolella saadun keuhkokuumeen sekä ihon ja ihonalaisten pehmytkudosten komplisoituneiden infektioiden hoidossa olisi rajoitettava vain tapauksiin, joissa näiden infektioiden vakiohoitomuodot eivät tuota tulosta, sekä Ranskan huoli siitä, että lääkevalmisteen käytöstä aiheutuu sydämen rytmiongelmiin (pidentynyt QT-väli) riski.

¹ Direktiivin 2001/83/EY, sellaisena kuin se on muutettuna, 29 artiklan mukainen menettely kansanterveydelle mahdollisesti aiheutuvan vakavan riskin perusteella.

Mitkä ovat lääkevalmistekomitean johtopäätökset?

Käytettävissä olevien tietojen tarkastelun ja komiteassa käydyn tieteellisen keskustelun perusteella lääkevalmistekomitea katsoi, että Avaloxin (infuusioneste, liuos) hyödyt ovat sen riskejä suuremmat. Tämän johdosta Avaloxille (infuusioneste, liuos) on myönnettävä myyntilupa kaikissa asianosaisissa jäsenvaltioissa. Lääkevalmistekomitea suositteli myös, että Avaloxia (infuusioneste, liuos) koskevia tietoja muutetaan kaikissa niissä jäsenvaltioissa, joissa se on saanut myyntiluvan. Terveystieteiden ammattilaisille ja potilaille tarkoitettujen muutettujen tietojen saatavuus on [tässä](#).

Euroopan komissio teki asiasta päätöksen 2. lokakuuta 2009.

Esittelijä:	Tri Hudson (Yhdistynyt kuningaskunta)
Avustava esittelijä:	Tri Broich (Saksa)
Lausunnon esittelyn alkamispäivämäärä:	23. lokakuuta 2008
Yhtiö toimittanut vastaukset:	26. tammikuuta 2009; 27. huhtikuuta 2009; 28. toukokuuta 2009
Lausunnon päivämäärä:	25. kesäkuuta 2009