

Lontoo 2.10.2009
Asiakirjaviite EMEA/CHMP/150525/2009 rev.1
EMA/H/A-29/1083

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

Euroopan lääkevirasto on saanut päätökseen välimiesmenettelyn, joka koski Euroopan unionin (EU) jäsenvaltioiden välistä erimielisyyttä myyntiluvan myöntämisestä Octegralle, joka on infuusioneste, liuos. Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) on päättänyt, että Octegra-infuusionesteen, liuoksen hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että Saksan myöntämä myyntilupa voidaan tunnustaa muissa EU:n jäsenvaltioissa, nimittäin Ranskassa ja Portugalissa. Octegran määräämistä koskevat tiedot on kuitenkin muutettava kaikissa niissä jäsenvaltioissa, joissa se on saanut myyntiluvan. Tarkastelu suoritettiin 29 artiklan mukaisen lausuntomenettelyn mukaisesti¹.

Mitä Octegra (infuusioneste, liuos) on?

Octegra (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.

Octegran (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 Octegra arvioitiin uudestaan?

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

Menettelyn aloittamisen perusteena oli Ranskan huoli siitä, että lääkevalmisteen käytöstä aiheutuu sydämen rytmiongelmiin (pidentynyt QT-väli) riski.

Mitkä ovat lääkevalmistekomitean johtopäätökset?

Käytettävissä olevien tietojen tarkastelun ja komiteassa käydyn tieteellisen keskustelun perusteella lääkevalmistekomitea katsoi, että Octegran (infuusioneste, liuos) hyödyt ovat sen riskejä suuremmat. Tämän johdosta Octegralle (infuusioneste, liuos) on myönnettävä myyntilupa kaikissa asianosaisissa jäsenvaltioissa. Lääkevalmistekomitea suosittelee myös, että Octegraa (infuusioneste, liuos) koskevia tietoja muutetaan kaikissa niissä jäsenvaltioissa, joissa se on saanut myyntiluvan. Terveystietojen ammattilaisille ja potilaille tarkoitetut muutetut tiedot ovat saatavilla [tässä](#).

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

Euroopan komissio teki asiasta päätöksen 2. lokakuuta 2009.

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