



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londres, le 11 juillet 2007
EMA/CHMP/75066/2007

COMITÉ DES MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN (CHMP)

AVIS SUITE À SAISINE FORMÉE AU TITRE DE L'ARTICLE 29, PARAGRAPHE 4¹ POUR

Ciprofloxacin Hikma et dénominations associées
Dénomination commune internationale (DCI): ciprofloxacine

INFORMATION SUR LE PRODUIT

Ciprofloxacin Hikma et dénominations associées, solution pour perfusion à 2 mg/ml, est un antibiotique appartenant à la classe des quinolones, efficaces *in vitro* contre un grand nombre de bactéries aérobies à Gram négatif, ainsi que contre certains organismes à Gram positif.

Hikma Farmaceutica Lda. a déposé une demande de reconnaissance mutuelle pour Ciprofloxacin Hikma et dénominations associées, solution pour perfusion à 2 mg/ml, sur la base de l'autorisation de mise sur le marché accordée par les Pays-Bas le 12 avril 2005. La procédure de reconnaissance mutuelle a été lancée le 28 janvier 2006. Les Pays-Bas étaient l'État membre de référence et les États membres concernés étaient l'Autriche, l'Allemagne, l'Irlande, l'Italie et le Royaume-Uni. Ces États membres ne sont pas parvenus à un accord concernant la reconnaissance mutuelle de l'autorisation de mise sur le marché accordée par l'État membre de référence. Les Pays-Bas ont rapporté les motifs de ces divergences à l'EMA le 7 juillet 2006.

Des différences significatives ont été identifiées concernant la dose pour le traitement des infections des voies urinaires et concernant la dose maximale quotidienne chez l'adulte. En outre, les intervenants ont estimé que le demandeur devait inclure dans le résumé des caractéristiques du produit (point 5.1) les organismes répertoriés dans le tableau de sensibilité et de concentration critique correspondant aux indications, conformément à la note de recommandation pour l'évaluation des médicaments indiqués dans le traitement des infections bactériennes (*Note for Guidance on Evaluation of medicinal products indicated for treatment of bacterial infections*, CPMP/EWP/558/95 rév. 1).

La procédure d'arbitrage a débuté le 27 juillet 2006 avec l'adoption d'une liste de questions. Le rapporteur était le Dr Ian Hudson et le co-rapporteur était le Dr Bengt Ljungberg. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché a fourni des explications écrites le 20 octobre 2006.

Lors de sa réunion de janvier 2007, le CHMP, prenant en compte l'ensemble des données soumises et la discussion scientifique au sein même du comité, a estimé que le rapport bénéfice/risque était favorable à Ciprofloxacin Hikma et dénominations associées, que les objections soulevées ne devaient pas empêcher l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et que le résumé des caractéristiques du produit, l'étiquetage et la notice de l'État membre de référence devaient être modifiés. Un avis positif a été adopté le 24 janvier 2007.

La liste des dénominations concernées figure à l'annexe I, les conclusions scientifiques à l'annexe II, et le résumé des caractéristiques du produit à l'annexe III.

L'avis définitif est devenu décision de la Commission européenne le 11 juillet 2007.

¹ Article 29, paragraphe 4, de la directive 2001/83/CE telle que modifiée.