



European Medicine Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londres, le 23 janvier 2008
EMA/CHMP/350278/2007

COMITE DES MEDICAMENTS A USAGE HUMAIN (CHMP)

AVIS SUITE À SAISINE FORMÉE SUR LE FONDEMENT DE L'ARTICLE 29, PARAGRAPHE 4¹ POUR

Ciprofloxacin Nycomed et dénominations associées

Dénomination commune internationale (DCI): ciprofloxacin

INFORMATIONS SUR LE PRODUIT

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

Nycomed Danmark ApS a déposé des demandes de reconnaissance mutuelle de **Ciprofloxacin Nycomed** et dénominations associées, solution pour perfusion à 2 mg/ml, sur la base de l'autorisation de mise sur le marché délivrée par le Royaume-Uni le 23 mars 2005. La procédure de reconnaissance mutuelle a débuté le 15 novembre 2005. L'État membre de référence était le Royaume-Uni et les États membres concernés étaient le Danemark, la Finlande, la Norvège et la Suède. Ces États membres ne sont pas parvenus à un accord concernant la reconnaissance mutuelle de l'autorisation de mise sur le marché délivrée par l'État membre de référence. Le Royaume-Uni a rapporté les motifs de ces divergences à l'EMA le 5 mai 2006.

Des différences importantes ont été identifiées en ce qui concerne la posologie approuvée pour le traitement des infections des voies urinaires avec complications et la dose quotidienne maximale pour ce médicament générique administré par voie intraveineuse à base de ciprofloxacin. Ces points ont été considérés comme d'importantes questions de santé publique. La posologie proposée dans le traitement des infections des voies urinaires avec complications (100 mg deux fois par jour) a été considérée comme trop faible et devrait être modifiée pour être portée à 200-400 mg deux fois par jour. De plus, comme les patients sous traitement parentéral sont souvent gravement malades, il a été considéré important d'autoriser un dosage maximal de 1 200 mg (400 mg trois fois par jour) au lieu de 800 mg.

La procédure d'arbitrage a débuté le 1^{er} juin 2006, avec l'adoption d'une liste de questions. Le rapporteur était le D^r Hudson et le co-rapporteur le D^r Ljungberg. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché a fourni des explications écrites le 21 septembre 2006.

Lors de sa réunion qui s'est tenue du 13 au 16 novembre 2006, le CHMP, à la lumière de l'ensemble des données présentées et de la discussion scientifique menée au sein du comité, a estimé que le rapport bénéfice/risque de **Ciprofloxacin Nycomed** et dénominations associées est favorable, que les objections soulevées par la Norvège et la Suède ne doivent 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 doivent être modifiés. Un avis positif a été adopté par consensus le 16 novembre 2006. Afin de mettre en évidence les modifications spécifiques dans le résumé des caractéristiques du produit et d'en faciliter la traduction, le CHMP a adopté, le 21 juin 2007, un avis révisé avec annexes II et III modifiées, lequel a fait l'objet d'un nouvel examen en octobre 2007.

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

La liste des dénominations concernées figure à l'annexe I. Les conclusions scientifiques sont fournies 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 en date du 18 janvier 2008.