

**Questions et réponses sur la saisine relative à
Avalox
solution pour perfusion contenant de la moxifloxacin 400 mg/250 ml**

L'Agence européenne des médicaments (EMA) a achevé une procédure d'arbitrage lancée suite à un désaccord parmi les États membres de l'Union européenne (UE) concernant l'autorisation du médicament Avalox solution pour perfusion. Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a conclu que les bénéfices d'Avalox solution pour perfusion sont supérieurs aux risques qu'il comporte et que l'autorisation de mise sur le marché accordée en Allemagne peut être reconnue dans d'autres États membres de l'UE, à savoir Chypre, la République tchèque, la France, l'Italie, la Pologne, le Portugal, l'Espagne et le Royaume-Uni. Cependant les informations de prescription concernant Avalox solution pour perfusion doivent être modifiées dans tous les États membres où le médicament est autorisé.

L'examen a été réalisé dans le cadre d'une 'saisine au titre de l'article 29'¹.

Qu'est-ce qu'Avalox solution pour perfusion?

Avalox solution pour perfusion est un antibiotique administré par perfusion (goutte-à-goutte dans une veine). Ce médicament est utilisé dans le traitement des infections bactériennes suivantes:

- pneumonies communautaires (une infection pulmonaire contractée en dehors de l'hôpital);
- infections compliquées de la peau et des tissus mous sous-cutanés. «Compliquée» signifie que l'infection est difficile à traiter parce qu'elle s'est propagée jusqu'aux couches profondes des tissus sous-cutanés, qu'un traitement chirurgical pourrait être nécessaire, ou que le patient présente d'autres affections qui pourraient affecter la réponse au traitement.

La substance active présente dans Avalox solution pour perfusion, la moxifloxacin, appartient au groupe des «fluoroquinolones». Elle agit en bloquant les enzymes utilisées par les bactéries pour synthétiser de l'ADN et interrompt ainsi la croissance et la multiplication des bactéries.

Quelles étaient les raisons de l'examen d'Avalox?

Bayer Vital GmbH a soumis Avalox solution pour perfusion à une procédure de reconnaissance mutuelle sur la base de l'autorisation initiale accordée par l'Allemagne le 30 avril 2002. La société souhaitait que l'autorisation soit reconnue à Chypre, en République tchèque, en France, en Italie, en Pologne, au Portugal, en Espagne et au Royaume-Uni (les «États membres concernés»). Toutefois les États membres ne sont pas parvenus à atteindre un accord et l'agence allemande du médicament a saisi le CHMP pour arbitrage le 10 octobre 2008.

Les motifs de la saisine étaient les inquiétudes exprimées par le Royaume-Uni selon lesquelles la moxifloxacin intraveineuse ne doit être utilisée en cas de pneumonie communautaire et d'infection compliquée de la peau et des tissus mous que si les traitements classiques pour ces infections ne sont pas appropriés, ainsi que les inquiétudes émises par la France à propos du risque médical de provoquer des problèmes de rythme cardiaque (prolongation de l'intervalle QT).

¹ Article 29 de la directive 2001/83/CE telle que modifiée, saisine au motif de risque potentiel grave pour la santé publique.

Quelles sont les conclusions du CHMP?

Se fondant sur l'évaluation des données actuellement disponibles et sur la discussion scientifique menée au sein du comité, le CHMP a conclu que les bénéfices d'Avalox solution pour perfusion sont supérieurs aux risques qu'il comporte et que, dès lors, l'autorisation de mise sur le marché doit être accordée pour Avalox solution pour perfusion dans tous les États membres concernés. Le CHMP a également recommandé que l'information sur le produit pour le médicament soit modifiée dans tous les États membres dans lesquels il est autorisé. Les informations modifiées destinées aux professionnels de la santé et aux patients sont disponibles [ici](#).

La Commission européenne a adopté une décision en date du 2 octobre 2009.

Rapporteur:	Dr. Hudson (Royaume-Uni)
Co-rapporteur:	Dr. Broich (Allemagne)
Date de début de la saisine:	23 octobre 2008
Réponses de la société données les:	26 janvier 2009; 27 avril 2009; 28 mai 2009
Date de l'avis:	25 juin 2009