

Londres, le 2 octobre 2009
Réf. doc. EMEA/CHMP/150525/2009 rev.1
EMEA/H/A-29/1083

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

L'Agence européenne des médicaments (EMEA) a achevé une procédure d'arbitrage initiée suite à un désaccord parmi les États membres de l'Union européenne concernant l'autorisation du médicament Octegra solution pour perfusion. Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a conclu que les bénéfices d'Octegra 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, en l'occurrence en France et au Portugal. Toutefois, les informations de prescription pour Octegra 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 29¹'.

Qu'est ce qu'Octegra solution pour perfusion?

Octegra solution pour perfusion est un antibiotique administré par perfusion (goutte-à-goutte dans une veine). Il peut être 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 influer sur la réponse au traitement.

La substance active présente dans Octegra solution pour perfusion, la moxifloxacine, 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'Octegra solution pour perfusion?

Bayer Vital GmbH a soumis Octegra 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 en France et au Portugal (les « États membres concernés »). Toutefois, les États membres n'ont pas pu parvenir à un accord et l'agence allemande du médicament a saisi le CHMP en vue d'un arbitrage le 10 octobre 2008.

Les motifs de la saisine étaient les préoccupations exprimées par la France à propos du risque que le médicament suscite des problèmes de rythme cardiaque (prolongation de l'intervalle QT).

Quelles ont été 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'Octegra 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 Octegra solution pour perfusion dans tous les États membres concernés. Le CHMP a également recommandé que l'information sur le produit concernant ce médicament soit modifiée dans

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

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