



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

London, 2007. július 11.
EMA/CHMP/75066/2007

EMBERI FELHASZNÁLÁSRA SZÁNT GYÓGYSZEREK BIZOTTSÁGA (CHMP)

VÉLEMÉNY A 29. CIKK (4) BEKEZDÉSE¹ SZERINTI BETERJESZTÉST KÖVETŐEN

a Ciprofloxacin Hikmára és a kapcsolódó nevekre vonatkozóan
Nemzetközi szabadnév (INN): Ciprofloxacin

HÁTTÉR-INFORMÁCIÓ

A Ciprofloxacin Hikma és kapcsolódó nevek, 2 mg/ml oldatos infúzió egy antibiotikum, amely az *in vitro* körülmények között nagyszámú Gram-negatív aerob baktérium, valamint néhány Gram-pozitív szervezet ellen hatékony kinolonok csoportjába tartozik.

A Hikma Farmaceutica Lda. a Hollandia által 2005. április 12-én kiadott forgalomba hozatali engedély alapján nyújtott be kérelmet a Ciprofloxacin Hikma és kapcsolódó nevek, 2 mg/ml oldatos infúzió kölcsönös elismerése érdekében. A kölcsönös elismerési eljárás 2006. január 28-án kezdődött. A referencia tagállam Hollandia volt, az érintett tagállam pedig Ausztria, Németország, Írország, Olaszország és az Egyesült Királyság. Ezek a tagállamok nem tudtak megállapodásra jutni a referencia tagállam által kiadott forgalomba hozatali engedély kölcsönös elismerése tekintetében. Hollandia a nézeteltérés okait 2006. július 7-én beterjesztette az EMA-hoz.

A húgyúti fertőzés esetében alkalmazott adag és a legnagyobb felnőtt napi adag tekintetében jelentős különbségeket azonosítottak. Ezenfelül úgy ítélték meg, hogy a kérelmezőnek szerepeltetnie kell a javallatok szempontjából lényeges határértékeket és érzékenységet tartalmazó táblázatban szereplő szervezeteket az alkalmazási előírásban (5.1. pont), amint azt a bakteriális fertőzések kezelésére javallt gyógyszerek értékeléséről szóló iránymutatás előírja (CPMP/EWP/558/95 rev.1).

A döntőbírósi eljárás 2006. július 27-én kezdődött egy kérdéslista elfogadásával. Az előadó Dr. Ian Hudson, a társelőadó pedig Dr. Bengt Ljungberg volt. A forgalomba hozatali engedély jogosultja 2006. október 20-án nyújtotta be írásos magyarázatát.

A CHMP a 2007. januári ülésén a benyújtott adatok összességét és a bizottságban folytatott tudományos megbeszéléseket figyelembe véve azon a véleményen volt, hogy a Ciprofloxacin Hikma és kapcsolódó nevek esetében a haszon/kockázat arány kedvező, a kifogások nem akadályozhatják a forgalomba hozatali engedély kiadását, és a referencia tagállamban az alkalmazási előírást, a címkézést és a betegájékoztatót módosítani kell. 2007. január 24-én pozitív véleményt fogadott el.

A szóban forgó készítmények nevének felsorolása az I. mellékletben szerepel. A tudományos következtetések a II. mellékletben, az alkalmazási előírás pedig a III. mellékletben szerepel.

A végleges véleményt az Európai Bizottság 2007. július 11-én határozatba foglalta.

¹ A módosított 2001/83/EK irányelv 29. cikkének (4) bekezdése.