



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

London, 2008. január 23.
EMA/CHMP/350278/2007

EMBERI FELHASZNÁLÁSRA SZÁNT GYÓGYSZEREK BIZOTTSÁGA (CHMP)

A 29. CIKK (4)¹ BEKEZDÉSE SZERINTI BETERJESZTÉST KÖVETŐ SZAKVÉLEMÉNY

Ciprofloxacin Nycomed és társult nevek

Nemzetközi szabadnév (INN): Ciprofloxacin

HÁTTÉRINFORMÁCIÓK

A **Ciprofloxacin Nycomed** és társult nevek 2 mg/ml oldatos infúzió a kinolon családba tartozó, nagy számú Gram-negatív aerob baktérium, valamint néhány Gram-pozitív organizmus ellen *in vitro* hatásos antibiotikum.

A Nycomed Danmark ApS a **Ciprofloxacin Nycomed** és társult nevek 2 mg/ml oldatos infúzió kölcsönös elismerésére vonatkozó kérelmét az Egyesült Királyság által 2005. március 23-án megadott forgalomba hozatali engedély alapján nyújtotta be. A kölcsönös elismerési eljárás 2005. november 15-én indult meg. A referencia tagállam az Egyesült Királyság, az érintett tagállamok Dánia, Finnország, Norvégia és Svédország voltak. Ezek a tagállamok nem tudtak megállapodásra jutni a referencia tagállam által megadott forgalomba hozatali engedély kölcsönös elismerését illetően. 2006. május 5-én az Egyesült Királyság a véleménykülönbség okait az EMA elé utalta.

Jelentős különbségek voltak megállapíthatók a ciprofloxacin tartalmú, generikus, intravénásan beadandó termék adagolásában szövődmenyes húgyúti fertőzés esetén és a készítmény legnagyobb napi adagjában. Ezeket a kérdéseket súlyos közegészségügyi problémának tekintették. A javasolt adagolási rendet (naponta kétszer 100 mg) túl alacsonynak ítélték, és azt naponta kétszer 200-400 mg-ra kellene változtatni. Továbbá, mivel a parenterális kezelésre utalt személyek gyakran súlyosan betegek, fontosnak érezték, hogy engedélyezzék a legnagyobb adag 800 mg-ról 1200 mg-ra (naponta háromszor 400 mg) emelését.

A döntőbíróági eljárás 2006. június 1-én, egy kérdéslista elfogadásával kezdődött. Az előadó Dr. Hudson, a társelőadó Dr. Ljungberg volt. A forgalomba hozatali engedély jogosultja az írásbeli magyarázatot 2006. szeptember 21-én nyújtotta be.

A CHMP a 2006. november 13-16-i ülésén, figyelembe véve a benyújtott adatok összességét és a bizottságon belül folytatott tudományos vitát, azt az álláspontot alakította ki, hogy a **Ciprofloxacin Nycomed** és társult nevek előny/kockázat aránya kedvező, hogy a Norvégia és Svédország által emelt kifogások nem gátolhatják meg a forgalomba hozatali engedély megadását, és hogy módosítani kell a referencia tagállam alkalmazási előírását, címkeszövegét és betegtájékoztatóját. A pozitív szakvéleményt egyhangúlag fogadták el 2006. november 16-án. 2007. június 21-én a CHMP az alkalmazási előírás megjelölt módosításaira történő összpontosítás és a fordítás előmozdítása érdekében a módosított II. és III. melléklettel egy átdolgozott szakvéleményt fogadott el, aminek további megfontolására 2007 októberében került sor.

¹ Módosított 2001/83/EK irányelv 29. cikk 4. bekezdése

Az érintett terméknevek listája az I. mellékletben szerepel. A tudományos következtetések a II. mellékletben, az alkalmazási előírás a III. mellékletben található.

Az Európai Bizottság határozata a jogerős szakvélemény alapján 2008. január 18-án született meg.