



**EMBERI FELHASZNÁLÁSRA SZÁNT GYÓGYSZEREK BIZOTTSÁGA (CHMP)
VÉLEMÉNY A 6. CIKK (12) BEKEZDÉSE SZERINTI BETERJESZTÉSRŐL**

Octegra és kapcsolódó nevek

Nemzetközi szabadnév (INN): moxifloxacin

HÁTTÉR-INFORMÁCIÓ*

Az Octegra filmtabletta 400 mg moxifloxacint tartalmaz, hidroklorid formájában. Az alábbi bakteriális fertőzések kezelésére engedélyezték, amennyiben azokat moxifloxacinra érzékeny baktériumok okozzák: krónikus bronchitis akut exacerbációja; közösségben szerzett tüdőgyulladás, súlyos esetek kivételével; akut bakteriális sinusitis (megfelelően diagnosztizált).

A tablettákat naponta egyszer, szájon át kell bevenni, a javallattól függően legfeljebb 10 napon át. A klinikai vizsgálatokban a tablettákat legfeljebb 14 napos kezelés tekintetében tanulmányozták. Az Octegra első alkalommal 1999 júniusában engedélyezték.

Ez a betejesztési eljárás egy II. típusú módosításra vonatkozó döntőbírósi eljárás iránti kérelemhez kapcsolódik, amely szerint az új javallat kiterjedne az enyhe/középsúlyos medencei gyulladós betegségekre (PID), azaz a felső nemi szervrendszeri fertőzésekre, ezen belül a petevezeték-gyulladásra és a méhnyálkahártya-gyulladásra.

A kölcsönös elismerési eljárás végén a különböző EU-tagállamok között véleménykülönbség mutatkozott a javallat megfogalmazását illetően, amely megfelelően tükrözi a társaság által benyújtott klinikai adatokat; Belgium 2007. október 19-én a módosított 1084/2003/EK bizottsági rendelet 6. cikke (12) bekezdése értelmében hivatalos döntőbírósi betejesztésről értesítette a CHMP-t.

A Belgium által a hatékonyság tekintetében azonosított legfontosabb, tisztázatlan aggályos terület a *N. gonorrhoeae* moxifloxacin-rezisztens törzseinek megjelenése, valamint a javasolt javallat esetén a klinikai gyakorlatban alkalmazott kezelés megvalósíthatósága volt. A biztonság szempontjából a kezelés hosszabb időtartama, a porcokat érintő hatások kockázata fiatal betegekben, valamint a QT-szakasz megnyúlásának kockázata volt aggályos.

A döntőbírósi eljárást a CHMP a 2007. novemberi plenáris ülésén vitatta meg, és előadót (dr. Harald Enzmann), valamint társelőadót (dr. Pieter Neels) neveztek ki. A betejesztési eljárás november 15-én indult el, a forgalomba hozatali engedély jogosultjaihoz szóló kérdések listájának a CHMP általi elfogadásával.

A forgalomba hozatali engedély jogosultjai 2008. január 18-án és 2008. február 27-én szolgáltak írásbeli magyarázattal.

A CHMP úgy vélte, hogy a moxifloxacin a fluorkinolon-rezisztens *N. gonorrhoeae* egyre gyakoribb előfordulása miatt PID esetén tapasztalaton alapuló monoterápiában nem alkalmazható, kivéve, ha a rezisztens törzs jelenléte kizárható. A moxifloxacint ezért egy másik, megfelelő baktériumellenes szerrel (pl. cefalosporinnal) kombinációban kell alkalmazni az enyhe/középsúlyos PID kezelésére, kivéve, ha a moxifloxacin-rezisztens *N. gonorrhoeae* jelenléte kizárható.

A bizottság úgy vélte továbbá, hogy a PID javallatában a moxifloxacin legfeljebb 14 napos használatának haszon/kockázat aránya továbbra is kedvező, és a moxifloxacin alkalmazására vonatkozó tájékoztatással és ajánlásokkal, valamint az annak felírása előtt elvégzendő intézkedésekkel az uniós alkalmazási előírás „ellenjavallatok” és „különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések” része megfelelően foglalkozik.

A hatásossággal és biztonsággal kapcsolatban benyújtott adatokat figyelembe véve a javasolt kiterjesztett javallat – „enyhe/középsúlyos medencei gyulladással” – haszon/kockázat arányát a CHMP kedvezőnek tekintette, mivel az eredetileg javasolt megfogalmazást megfelelően felülvizsgálták, hogy az tükrözze a jelenlegi ismereteket.

A CHMP 2008. március 19-én javasolta a forgalomba hozatali engedélyek módosítását, hogy azok kiterjedjenek a fenti javallatra.

Az érintett készítmények megnevezésének felsorolása az I. mellékletben szerepel. A tudományos következtetések a II. mellékletben találhatóak, a módosított termékinformáció pedig a III. mellékletben szerepel.

A végleges véleményről az Európai Bizottság 2008. július 14-én fogadott el határozatot.

*** Megjegyzések:** az e dokumentumban és annak mellékleteiben szereplő információ kizárólag a CHMP 2008. március 19-i véleményét tükrözi. A tagállamok illetékes hatóságai folytatják a készítmény rendszeres ellenőrzését.