

London, 2009. október 2.
Dok. hiv. EMEA/CHMP/150446/2009 rev.1
EMA/H/A-29/1082

Kérdések és válaszok az 400 mg/250 ml moxifloxacin tartalmazó oldatos infúzióra vonatkozó betérjesztéssel kapcsolatban

Az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) az Európai Unió (EU) tagállamai között az Avalox nevű készítmény engedélyezésével kapcsolatban kialakult nézeteltérést követő döntőbírósi eljárást lezárta. Az Ügynökség emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel foglalkozó bizottsága (CHMP) arra a következtetésre jutott, hogy az Avalox oldatos infúzió előnyei meghaladják a kockázatokat, és a Németországban kiadott forgalomba hozatali engedély az Európai Unió más tagállamaiban – nevezetesen Cipruson, a Cseh Köztársaságban, Franciaországban, Olaszországban, Lengyelországban, Portugáliában, Spanyolországban és az Egyesült Királyságban – is elismerhető. Az Avalox oldatos infúzió felírására vonatkozó információkat minden olyan tagállamban módosítani kell, amelyekben azt engedélyezték.

A felülvizsgálatot egy 29. cikk szerinti betérjesztés értelmében végezték el¹.

Milyen típusú gyógyszer az Avalox oldatos infúzió?

Az Avalox oldatos infúzió egy antibiotikum, amelyet infúzió formájában alkalmaznak (véna cseppinfúzió). Az alábbi bakteriális fertőzések kezelésére alkalmazzák:

- közösségben szerzett tüdőgyulladás (a tüdő nem kórházban kialakuló fertőzése),
- a bőr és a bőr alatti lágy szövetek nehezen kezelhető fertőzése. A „nehezen kezelhető” azt jelenti, hogy a fertőzés kezelése nehéz, mivel az szétterjedt a bőr alatti mély szövetekben, műtéti kezelésre lehet szükség, vagy a betegnél más olyan tényezők állnak fenn, amelyek befolyásolhatják a kezelésre adott választ.

Az Avalox oldatos infúzió hatóanyaga, a moxifloxacin a gyógyszerek „fluorokinolonoknak” nevezett csoportjába tartozik. A baktériumok DNS-termelését gátolva fejt ki hatását. Ezzel a hatásával leállítja a baktériumok kifejlődését és szaporodását.

Miért végezték el az Avalox oldatos infúzió felülvizsgálatát?

A Bayer Vital GmbH a Németországban 2002. április 30-án kiadott eredeti forgalomba hozatali engedély alapján kölcsönös elismerésre nyújtotta be az Avalox oldatos infúziót. A vállalat azt szerette volna, ha az engedélyt az alábbi országokban is elismerik: Ciprus, Cseh Köztársaság, Franciaország, Olaszország, Lengyelország, Portugália, Spanyolország és az Egyesült Királyság (az „érintett tagországok”). A tagállamok azonban nem tudtak megegyezésre jutni, és a német gyógyszerügyi szabályozó ügynökség az ügyet 2008. október 10-én döntőbírósi eljárásra a CHMP elé terjesztette.

A betérjesztés alapját az Egyesült Királyság által felvetett aggályok képezik, amely szerint a közösségben szerzett tüdőgyulladás és a nehezen kezelhető bőr- és lágyrészfertőzések esetén a moxifloxacin intravénás használatát arra az esetre kell korlátozni, ha a standard kezelés ezeknél a fertőzéseknél nem megfelelő; valamint Franciaország aggályai, amelyek a gyógyszerrel kapcsolatos, szívritmusproblémákat (QT-időtartam megnyúlása) okozó kockázatokra vonatkoznak.

¹ A módosított 2001/83/EK irányelv 29. cikke, lehetséges súlyos közegészségügyi kockázaton alapuló betérjesztés.

Milyen következtetésekre jutott a CHMP?

A jelenleg rendelkezésre álló adatok értékelése és a bizottságban folytatott tudományos vita alapján a CHMP arra a következtetésre jutott, hogy az Avalox előnyei meghaladják a kockázatokat, és ezért az Avalox oldatos infúzió forgalomba hozatali engedélyét az összes érintett tagállamban meg kell adni. A CHMP azt is javasolta, hogy gyógyszer termékinformációját minden olyan tagállamban módosítani kell, amelyekben ezt engedélyezték. Az orvosoknak és betegeknek szóló, módosított tájékoztató [itt](#) érhető el.

Az Európai Bizottság 2009. október 2-án adott ki határozatot.

Előadó: Dr. Hudson (Egyesült Királyság)

Társelőadó: Dr. Broich (Németország)

A betérjesztés kezdetének dátum: 2008. október 23

A vállalat válaszainak dátuma: 2009. január 26.; 2009. április 27.; 2009. május 28.

A vélemény dátuma: 2009. június 25.