

London, 2009. október 2.
Dok. hiv. EMEA/CHMP/150525/2009 rev.1
EMA/H/A-29/1083

**Kérdések és válaszok a
400 mg/250 ml moxifloxacin tartalmazó
Octegra
oldatos infúzióra vonatkozó betérjesztéssel kapcsolatban**

Az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) az Európai Unió tagállamai között az Octegra nevű készítmény engedélyezésével kapcsolatban kialakult nézeteltérést követő döntőbíróági eljárást lezárta. Az Ügynökség emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel foglalkozó bizottsága (CHMP) arra a következtetésre jutott, hogy az Octegra oldatos infúzió előnyei meghaladják a kockázatokat, és a Németországban kiadott forgalomba hozatali engedély az Európai Unió más tagállamaiban, nevezetesen Franciaországban és Portugáliában is elismerhető. Az Octegra oldatos infúzió felírására vonatkozó információt azonban az összes olyan tagállamban módosítani kell, ahol azt engedélyezték. A felülvizsgálatot egy, a 29. cikk szerinti betérjesztés értelmében végezték el¹.

Milyen típusú gyógyszer az Octegra oldatos infúzió?

Az Octegra oldatos infúzió egy antibiotikum, amelyet infúzióval (véna cseppinfúzió) adnak be. Az alábbi, baktériumok által okozott fertőzések kezelésére alkalmazzák:

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

Az Octegra oldatos infúzió hatóanyaga, a moxifloxacin a fluorkinolonok csoportjába tartozik. Hatását úgy fejt ki, hogy gátolja azokat az enzimeket, amelyeket a baktériumok további DNS előállításához használnak. Ezáltal megakadályozza a baktériumok növekedését és szaporodását.

Miért végezték el az Octegra felülvizsgálatát?

A Bayer Vital GmbH a Németországban 2002. április 30-án kiadott eredeti forgalomba hozatali engedély alapján az Octegra oldatos infúzió kölcsönös elismerésére nyújtott be kérelmet. A vállalat azt kívánta elérni, hogy az engedélyt Franciaországban és Portugáliában (az „érintett tagállamokban”) elismerjék. A tagállamok azonban nem tudtak megegyezésre jutni, és a német gyógyszerügyi szabályozó ügynökség az ügyet 2008. október 10-én döntőbíróági eljárásra a CHMP elé terjesztette.

A betérjesztés indokolása szerint Franciaország aggályosnak találta, hogy a gyógyszernél fennáll a szívritmussal kapcsolatos problémák előidézésének kockázata (a QT-szakasz megnyúlása).

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 Octegra oldatos infúzió előnyei meghaladják a kockázatokat, és ezért az Octegra oldatos infúzió forgalomba hozatali engedélyét az összes érintett tagállamban meg kell adni. A CHMP javasolta továbbá, hogy a gyógyszer termékinformációját az

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

összes olyan tagállamban módosítani kell, ahol azt engedélyezték. Az egészségügyi szakembereknek 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 dátuma: 2008. október 23.

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

A vélemény dátuma: 2009. június 25.