



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londra, 23 gennaio 2008
EMA/CHMP/350278/2007

COMITATO PER I MEDICINALI PER USO UMANO (CHMP)

PARERE SUCCESSIVO A UN DEFERIMENTO AI SENSI DELL'ARTICOLO 29, PARAGRAFO 4,¹ PER

Ciprofloxacin Nycomed e denominazioni associate

Denominazione comune internazionale (DCI): ciprofloxacina

INFORMAZIONI GENERALI

Ciprofloxacin Nycomed e denominazioni associate, 2 mg/ml soluzione per infusione, è un antibiotico appartenente alla famiglia dei chinoloni, efficace *in vitro* contro un elevato numero di batteri aerobi Gram-negativi nonché contro alcuni organismi Gram-positivi.

La ditta Nycomed Danmark ApS ha presentato una serie di domande di mutuo riconoscimento di **Ciprofloxacin Nycomed** e denominazioni associate, 2 mg/ml soluzione per infusione, in forza dell'autorizzazione all'immissione in commercio concessa dal Regno Unito il 23 marzo 2005. La procedura di mutuo riconoscimento è stata avviata il 15 novembre 2005. Lo Stato membro di riferimento era il Regno Unito e gli Stati membri interessati erano Danimarca, Finlandia, Norvegia e Svezia. Questi Stati membri non hanno raggiunto un accordo sul mutuo riconoscimento dell'autorizzazione all'immissione in commercio concessa dallo Stato membro di riferimento. Il 5 maggio 2006 il Regno Unito si è pertanto rivolto all'EMA.

Sono state individuate differenze significative per quanto concerne la posologia approvata per le infezioni complicate del tratto urinario e la dose massima giornaliera raccomandata per questo prodotto generico a base di ciprofloxacina per uso intravenoso. Si riteneva che tali aspetti rappresentassero un grave rischio per la salute pubblica. Il regime posologico proposto per le infezioni complicate del tratto urinario (100 mg due volte al dì) era considerato troppo basso ed era necessario aumentarlo a 200-400 mg due volte al giorno. Inoltre, dal momento che i pazienti che vengono sottoposti al trattamento per via parenterale versano spesso in gravi condizioni di salute, si riteneva importante che fosse autorizzata una dose massima di 1 200 mg (400 mg tre volte al dì) anziché di 800 mg.

La procedura d'arbitrato è iniziata il 1° giugno 2006, con l'adozione di un elenco di domande. Il relatore era il dott. Hudson e il correlatore il dott. Ljungberg. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ha fornito spiegazioni scritte il 21 settembre 2006.

Nella riunione del 13-16 novembre 2006 il CHMP, alla luce di tutti i dati presentati e della discussione scientifica condotta in seno al Comitato, si è detto del parere che il rapporto rischi/benefici sia favorevole per **Ciprofloxacin Nycomed** e denominazioni associate, che le obiezioni sollevate da Norvegia e Svezia non debbano impedire il rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio e che il Riassunto delle caratteristiche del prodotto, l'etichettatura e il foglietto illustrativo dello Stato membro di riferimento debbano essere modificati. Il 16 novembre 2006 è stato adottato, per consenso, un parere favorevole. Il 21 giugno 2007 il CHMP, per evidenziare le modifiche specifiche del Riassunto delle caratteristiche del prodotto e facilitarne la traduzione, ha adottato un nuovo parere corredato di allegato II e allegato III modificati, il quale è stato nuovamente esaminato nell'ottobre 2007.

¹ Articolo 29, paragrafo 4, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche.

L'elenco delle denominazioni del medicinale si trova nell'allegato I. Le conclusioni scientifiche figurano nell'allegato II, mentre il Riassunto delle caratteristiche del prodotto modificato si trova nell'allegato III.

Il parere definitivo è stato convertito in decisione della Commissione europea il 18 gennaio 2008.