European Medicines Agency

Londra, 14 agosto 2008
EMEA/CHMP/524141/2008

PARERE DEL COMITATO PER I MEDICINALI PER USO UMANO (CHMP) A SEGUITO DI UN DEFERIMENTO PRESENTATO AI SENSI DELL'ARTICOLO 6 PARAGRAFO 12

Actira e denominazioni associate

Denominazione comune internazionale (DCI): moxifloxacina

INFORMAZIONI DI CARATTERE GENERALE*

Actira compresse rivestite con film contiene 400 mg di moxifloxacina idrocloridrato. Il prodotto è autorizzato per il trattamento delle seguenti infezioni batteriche, a condizione che siano causate da batteri sensibili alla moxifloxacina: riacutizzazioni di bronchite cronica, polmonite nosocomiale (con l'esclusione delle forme gravi) e sinusite acuta di origine batterica (opportunamente diagnosticata).

Le compresse vanno assunte per bocca una volta al giorno per un massimo di 10 giorni, a seconda dell'indicazione. Negli studi clinici le compresse sono state studiate in trattamenti della durata massima di 14 giorni. Actira è stato inizialmente autorizzato nel giugno 1999.

Il presente deferimento si riferisce ad una richiesta di arbitrato in merito ad una variazione di tipo II, per l'aggiunta di un'indicazione comprendente il trattamento della malattia infiammatoria pelvica (PID) da lieve a moderata, ovvero infezioni del tratto genitale superiore, comprese salpingite ed endometrite.

Al termine della procedura di mutuo riconoscimento era emersa un diversa valutazione tra Stati membri dell'UE in merito alla dicitura dell'indicazione che dovrebbe rispecchiare in modo adeguato i dati clinici presentati dalla ditta, pertanto il 19 ottobre 2007 il Belgio ha notificato al CHMP il formale deferimento per un arbitrato, ai sensi dell'articolo 6 paragrafo 12 del regolamento (CE) n. 1084/2003 della Commissione, così come successivamente modificato.

Le principali questioni di interesse non risolte individuate dal Belgio riguardavano, per quanto attiene all'efficacia, la comparsa di ceppi di *N. gonorrhoeae* resistenti alla moxifloxacina e la praticabilità clinica del trattamento per l'indicazione proposta e, per quanto attiene alla sicurezza, la maggiore durata del trattamento, il rischio di effetti sulle cartilagini nei pazienti giovani e il rischio di prolungamento del tratto QT.

La procedura di arbitrato è stata discussa dal CHMP nel corso della riunione plenaria del novembre 2007; sono stati nominati il relatore (dr. Harald Enzmann) e il correlatore (dr. Pieter Neels). La procedura di deferimento è stata avviata il 15 novembre con l'adozione di un elenco di domande redatto dal CHMP da inviare ai titolari delle AIC.

Il 18 gennaio 2008 e il 27 febbraio 2008 i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio (AIC) hanno presentato chiarimenti per iscritto.

Il CHMP ha ritenuto che la moxifloxacina non possa essere usata in caso di PID in monoterapia empirica a causa della crescente incidenza di *N. gonorrhoeae* resistente ai fluorochinoloni, a meno che non possa escludersi che si tratta di un ceppo resistente. Pertanto, nel trattamento della PID da lieve a

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 86 13
E-mail: mail@emea.europa.eu http://www.emea.europa.eu

© European Medicines Agency, 2008. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

moderata, la moxifloxacina va somministrata in associazione ad un altro antibatterico idoneo (ad es. cefalosporina) a meno che non possano escludersi *N. gonorrhoeae* moxifloxacina-resistenti.

Il comitato ha inoltre ritenuto che il rapporto rischi/benefici dell'uso della moxifloxacina per un massimo di 14 giorni nell'indicazione per la PID rimanga favorevole e che le informazioni e le raccomandazioni sull'uso della moxifloxacina, nonché le misure da assumere prima di prescriverla, siano trattate in modo soddisfacente nei paragrafi "Controindicazioni" e "Avvertenze speciali e precauzioni di impiego" dell'RCP comunitario.

In considerazione dei dati forniti sull'efficacia e la sicurezza, il CHMP ha pertanto ritenuto favorevole il rapporto rischi/benefici della proposta indicazione allargata "malattia infiammatoria pelvica da lieve a moderata", dato che il testo inizialmente proposto era stato adeguatamente riveduto in modo da rispecchiare le attuali conoscenze.

Il 19 marzo 2008 il CHMP ha raccomandato la variazione delle autorizzazioni all'immissione in commercio con l'inserimento di tale indicazione.

L'elenco delle denominazioni interessate è riportato nell'allegato I. Le conclusioni scientifiche si trovano nell'allegato II e le informazioni aggiornate sul prodotto nell'allegato III.

Il parere definitivo è stato convertito in decisione dalla Commissione europea in data 14 luglio 2008.

∗ Note: le informazioni riportate in questo documento e negli allegati rispecchiano esclusivamente il parere del CHMP del 19 marzo 2008. Le autorità competenti degli Stati membri continueranno a monitorare regolarmente il prodotto.

©EMEA 2008