

Londra, 2 ottobre 2009
Doc. rif. EMEA/CHMP/150446/2009 rev.1
EMA/H/A-29/1082

**Domande e risposte in merito a deferimento di
Avalox
soluzione per infusione contenente moxifloxacin 400 mg/250 ml**

L'Agenzia europea per i medicinali ha portato a termine una procedura di arbitrato iniziata a seguito di un disaccordo insorto tra Stati membri dell'Unione europea (UE) circa l'autorizzazione del medicinale Avalox soluzione per infusione. Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA ha concluso che i benefici di Avalox soluzione per infusione sono superiori ai suoi rischi e che l'autorizzazione all'immissione in commercio concessa in Germania può essere riconosciuta in altri Stati membri dell'UE, vale a dire Cipro, Repubblica ceca, Francia, Italia, Polonia, Portogallo, Spagna e Regno Unito. Peraltro, le informazioni prescrittive di Avalox soluzione per infusione devono essere modificate in tutti gli Stati membri in cui il medicinale è autorizzato. L'esame è stato condotto nell'ambito di una procedura di deferimento ex articolo 29¹.

Che cos'è Avalox soluzione per infusione?

Avalox soluzione per infusione è un antibiotico somministrato per infusione (flebo in una vena) indicato per il trattamento delle seguenti infezioni batteriche:

- polmonite acquisita in comunità (infezione dei polmoni contratta al di fuori dell'ambiente ospedaliero);
- infezioni complicate della pelle e dei tessuti molli sottocutanei. Per complicata s'intende che l'infezione è difficile da trattare essendosi estesa ai tessuti profondi sotto la pelle, per cui potrebbe rendersi necessaria una terapia chirurgica, oppure che il paziente è affetto da altre patologie che potrebbero influenzare la risposta al trattamento.

Il principio attivo di Avalox soluzione per infusione, moxifloxacin, appartiene al gruppo dei "fluorochinoloni" e agisce bloccando gli enzimi che i batteri usano per produrre altro DNA. Così facendo, impedisce ai batteri di crescere e riprodursi.

Perché Avalox soluzione per infusione è stato riesaminato?

Bayer Vital GmbH ha presentato Avalox soluzione per infusione per la procedura di mutuo riconoscimento sulla base della prima autorizzazione concessa dalla Germania il 30 aprile 2002. La ditta desiderava il riconoscimento di detta autorizzazione a Cipro, in Repubblica ceca, Francia, Italia, Polonia, Portogallo, Spagna e Regno Unito (gli "Stati membri interessati"). Tuttavia, poiché non è stato possibile pervenire a un accordo, l'agenzia regolatoria dei farmaci tedesca ha deferito la questione al CHMP per un arbitrato, il 10 ottobre 2008.

Alla base del deferimento sussistevano le perplessità sollevate sia dal Regno Unito, circa il fatto che l'uso della moxifloxacin endovenosa per la polmonite acquisita in comunità e le infezioni complicate della pelle e dei tessuti molli dovesse limitarsi ai casi in cui le terapie standard per tali infezioni non sono indicate, sia dalla Francia, circa il rischio che il medicinale potesse indurre problemi di frequenza cardiaca (prolungamento dell'intervallo QT).

¹ Articolo 29 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche: deferimento motivato da rischi potenziali gravi per la salute pubblica.

Quali sono le conclusioni del CHMP?

Il CHMP, in considerazione dei dati attualmente disponibili e della discussione scientifica condotta in seno al comitato, ha stabilito che i benefici di Avalox soluzione per infusione sono superiori ai suoi rischi e che quindi l'autorizzazione all'immissione in commercio per Avalox soluzione per infusione deve essere concessa in tutti gli Stati membri interessati. Il CHMP ha anche raccomandato che le informazioni sul prodotto del medicinale devono essere modificate in tutti gli Stati membri in cui è autorizzato. Le informazioni modificate per medici/operatori sanitari e pazienti sono disponibili [qui](#).

La Commissione europea ha adottato una decisione il 2 ottobre 2009.

Relatore:	Dr. Hudson (Regno Unito)
Correlatore:	Dr. Broich (Germania)
Data d'inizio del deferimento:	23 ottobre 2008
Risposte della ditta fornite il:	26 gennaio 2009; 27 aprile 2009; 28 maggio 2009
Data del parere:	25 giugno 2009