



Londonas, 2008 m. sausio 23 d.
EMA/CHMP/350278/2007

ŽMONĖMS SKIRTŲ VAISTŲ KOMITETO (CHMP) NUOMONĖ, PATEIKTA PO KREIPIMOSI PROCEDŪROS PAGAL 29 STRAIPSNIO 4 DALĮ¹ DĖL

Ciprofloxacina Nycomed ir susijusių pavadinimų vaistų

Tarptautinis nepatentinis pavadinimas (INN): Ciprofloxacina

PAGRINDINĖ INFORMACIJA

Ciprofloxacina Nycomed ir susijusių pavadinimų vaistai (2 mg/ml koncentracijos infuzinis tirpalas) – tai kvinolonų klasei priklausantis antibiotikas, kuris *in vitro* veiksmingas prieš daugelį gramneigiamų aerobinių bakterijų, taip pat ir prieš kai kuriuos gramteigiamus mikroorganizmus.

Remdamasi 2005 m. kovo 23 d. **Ciprofloxacina Nycomed** ir susijusių pavadinimų vaistams Jungtinėje Karalystėje suteikta rinkodaros teise, bendrovė „Nycomed Danmark ApS“ pateikė paraišką dėl **Ciprofloxacina Nycomed** ir susijusių pavadinimų vaistų (2 mg/ml koncentracijos infuzinio tirpalo) abipusio pripažinimo. Abipusio pripažinimo procedūra buvo pradėta 2005 m. lapkričio 15 d. Referencinė valstybė narė buvo Jungtinė Karalystė, o susijusios valstybės narės – Danija, Suomija, Švedija, taip pat Norvegija. Šios valstybės narės nepasiekė susitarimo dėl atitinkamos rinkodaros teisės abipusio pripažinimo. 2006 m. gegužės 5 d. Jungtinė Karalystė pateikė EMA nesutarimų priežastis.

Svarbiausi nesutarimai buvo susiję su produkto dozavimu gydant sunkios formos šlapimo takų infekcijas ir nepatentuotų ciprofloksacino produktų (lašinamų į veną) maksimalia dienos doze. Tai laikyta rimtu pavojumi visuomenės sveikatai. Nuspręsta, kad sunkios formos šlapimo takų infekcijoms gydyti pasiūlyta dozė (100 mg bid) yra per maža. Ji turėtų būti padidinta iki 200–400 mg du kartus per dieną. Be to, atsižvelgiant į tai, kad parenteriniu būdu gydomi pacientai dažniausiai būna ypač ligoti, laikytasi nuomonės, kad svarbu būtų nustatyti 1200 mg (po 400 mg triskart per dieną) maksimalią dozę, o ne šiuo metu patvirtintą 800 mg dozę.

2006 m. birželio 1 d. buvo pradėta arbitražo procedūra, kurios pradžioje buvo priimtas klausimų sąrašas. CHMP paskyrė dr. I. Hudson pranešėju, o dr. B. Ljungberg – pranešėjo padėjėju. 2006 m. rugsėjo 21 d. rinkodaros teisės turėtojas pateikė atitinkamus raštiškus paaiškinimus.

2006 m. lapkričio 13–16 d. surengtame posėdyje CHMP, atsižvelgdamas į visus pateiktus duomenis ir į Komitete įvykusios mokslinės diskusijos rezultatus, nusprendė, kad **Ciprofloxacina Nycomed** ir susijusių pavadinimų vaistų (2 mg/ml koncentracijos infuzinis tirpalas) naudos ir pavojaus santykis yra teigiamas, kad Norvegijos ir Švedijos iškelti prieštaravimai neturėtų kliudyti suteikti rinkodaros teisę ir kad referencinės valstybės narės pateikta preparato charakteristikų santrauka, ženklavimas ir pakuotės lapelis turėtų būti iš dalies pakeisti. 2006 m. lapkričio 16 d. nuomonė buvo patvirtinta bendru sutarimu. 2007 m. birželio 21 d. CHMP, siekdamas pabrėžti ir palengvinti konkrečių preparato charakteristikų santraukos dalinių pakeitimų įgyvendinimą, priėmė pakartotinai apsvaistytą nuomonę su iš dalies pakeistais II ir III priedais. Ši nuomonė buvo dar kartą apsvaistyta 2007 m. spalio mėnesį.

Susijusių preparatų pavadinimų sąrašas pateiktas I priede. Mokslinės išvados pateiktos II priede, o iš dalies pakeista preparato charakteristikų santrauka – III priede.

Galutinė nuomonė buvo pateikta kaip 2008 m. sausio 18 d. Europos Komisijos sprendimas.

¹ Iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/83/EB 29 straipsnio 4 dalis.