

Londonas, 2008 rugpjūčio 14 d.
EMA/CHMP/524142/2008

**ŽMONĖMS SKIRTŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ KOMITETO (CHMP) NUOMONĖ,
PATEIKTA PO KREIPIMOSI PROCEDŪROS PAGAL 6 STRAIPSNIO 12 DALĮ DĖL**

Actira ir susijusių pavadinimų

Tarptautinis nepatentinis pavadinimas (INN): moksifloksacinas

PAGRINDINĖ INFORMACIJA*

Plėvele dengtose Actira tabletėse yra 400 mg moksifloksacino hidrochlorido forma. Jis patvirtintas gydyti šioms moksifloksacinui jautrių bakterijų sukeltoms infekcijoms: lėtinio bronchito paūmėjimui; visuomenėje įgytai pneumonijai, išskyrus sunkius atvejus; ūmiam bakteriniam sinusitui (tinkamai diagnozuotam).

Tabletes reikia gerti kartą per dieną iki 10 dienų, priklausomai nuo indikacijos. Klinikiniuose tyrimuose tabletės buvo tiriamos gydant 14 dienų. Pradžioje Actira buvo patvirtintas 1999 m. birželio mėn.

Kreipimosi procedūra susijusi su arbitražu dėl II tipo pakeitimų siekiant įtraukti naują indikaciją – lengvos ir vidutinio sunkumo dubens uždegiminės ligos, t. y. viršutinių lytinių takų infekcijų, įskaitant salpingitą ir endometritą, gydymą.

Savitarpio pripažinimo procedūros pabaigoje tarp skirtingų ES valstybių narių buvo nesutapimų indikacijos terminuose, atitinkamai atspindinčių kompanijos klinikinius duomenis, ir 2007 m. spalio. 19 d. Belgija pagal iš dalies pakeistų Komisijos taisyklių EB Nr. 1084/2003 6 straipsnio 12 dalį nusiuntė CHMP arbitražo prašymą.

Pagrindinės Belgijos nurodytos neišspręstos sritys buvo veiksmingumas, kalbant apie moksifloksacinui atsparių *N. gonorrhoeae* padermių atsiradimą, ir gydymo tinkamumas pagal pasiūlytą indikaciją klinikinėje praktikoje. Kalbant apie ilgalaikio gydymo saugumą, susirūpinimą kėlė poveikio sausgyslėms pavojus jauniems pacientams ir QT intervalo padidėjimo rizika.

Arbitražo procedūrą CHMP aptarė savo plenariniame posėdyje 2007 m. lapkričio mėnesį ir buvo paskirtas pranešėjas (dr. Harald Enzmann) ir pranešėjo padėjėjas (dr. Pieter Neels). Lapkričio 15 d. buvo pradėta kreipimosi procedūra priėmus CHMP klausimų, skirtų rinkodaros teisės turėtojams, sąrašą.

2008 m. sausio 18 d. ir 2008 m. vasario 27 d. rinkodaros teisės turėtojai pateikė raštiškus paaiškinimus.

CHMP laikėsi nuomonės, kad moksifloksacino negalima naudoti dubens uždegiminei ligai empiriškai gydyti dėl didelio atsparumo fluorochinolonams *N. gonorrhoeae* atvejų skaičiaus, nebent būtų galima atmesti atsparių padermių egzistavimą. Todėl moksifloksaciną galima skirti kartu su kitu atitinkamu antibakteriniu preparatu (pvz., cefalosporinu) lengvai ir vidutinio sunkumo dubens uždegiminei ligai gydyti, nebent būtų galima atmesti moksifloksacinui atsparių *N. gonorrhoeae* egzistavimo tikimybę.

Komitetas toliau laikėsi nuomonės, kad naudos ir rizikos santykis naudojant moksifloksaciną iki 14 dienų pagal dubens uždegiminės ligos indikaciją išlieka teigiamas ir kad informacija ir rekomendacijos dėl moksifloksacino naudojimo, taip pat priemonės, kurių reikia imtis prieš jo paskyrimą, ES preparato charakteristikų santraukos skyriuose „Kontraindikacijos“ ir „Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės“ apibūdintos tinkamai.

Apžvelgus pateiktus veiksmingumo ir saugumo duomenis, pasiūlytos išplėstos lengvos ir vidutinio sunkumo dubens uždegiminės ligos indikacijos naudos ir rizikos santykis CHMP laikomas teigiamu, nes pradžioje pasiūlyti terminai persvarstyti tinkamai ir atspindi turimas žinias.

2008 m. kovo mėn. 19 d. CHMP rekomendavo įtraukti šią indikaciją į rinkodaros teisės pakeitimą.

Susijusių vaistinių preparatų pavadinimai pateikti I priede. Mokslinės išvados pateiktos II priede, pakeista preparato informacija – III priede.

Europos Komisija 2008 m. liepos mėn. 14 d. galutinę nuomonę pakeitė nutarimu.

*** Pastabos:** Šiame dokumente pateikta informacija ir jos priedai atspindi tik 2008 m. kovo 19 d. CHMP nuomonę. Valstybių narių kompetentingos institucijos ir toliau teisiškai prižiūrės preparatą.