

Londonas, 2009 m. spalio 2 d.
Doc. Nr. EMEA/CHMP/150525/2009 rev.1
EMA/H/A-29/1083

**Klausimai ir atsakymai dėl kreipimosi procedūros dėl
Octegra
infuzinio tirpalo, kurio sudėtyje yra 400 mg/250 ml moksifloksacino**

Europos vaistų agentūra (EMA) baigė arbitražo procedūrą, pradėtą Europos Sąjungoms (ES) valstybėms narėms nesusitarus dėl vaistinio preparato – Octegra infuzinio tirpalo – rinkodaros teisės. Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) padarė išvadą, kad Octegra infuzinio tirpalo nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir kad Vokietijoje suteikta rinkodaros teisė gali būti pripažįstama kitose ES valstybėse narėse, būtent Prancūzijoje ir Portugalijoje. Tačiau visose valstybėse narėse, kuriose leidžiama prekiauti Octegra infuziniu tirpalu, reikia iš dalies pakeisti informaciją apie šio vaistinio preparato skyrimą.

Peržiūra atlikta pagal 29 straipsnyje numatytą kreipimosi procedūrą¹.

Kas yra Octegra infuzinis tirpalas?

Octegra infuzinis tirpalas yra infuzija skiriamas (į veną lašinamas) antibiotikas. Preparatas skirtas gydyti šias bakterines infekcijas:

- visuomenėje įgytą pneumoniją (plaučių infekciją, kuria užsikrečiama už ligoninės ribų);
- sudėtingas odos ir poodinių minkštųjų audinių infekcijas. „Sudėtinga“ reiškia, kad infekciją sunku gydyti, nes ji išplito į giliuosius audinius po oda, gali reikėti chirurginio gydymo arba pacientas serga kitomis ligomis, kurios gali turėti įtakos reakcijai į gydymą.

Veiklioji Octegra infuzinio tirpalo medžiaga moksifloksacinas priskiriamas fluorokvinolams. Ši medžiaga veikia blokuodama fermentus, kuriuos bakterijos naudoja DNR gaminti. Taip moksifloksacinas stabdo bakterijų augimą ir dauginimąsi.

Kodėl Octegra infuzinis tirpalas buvo peržiūrėtas?

Bendrovė „Bayer Vital GmbH“ pateikė paraišką dėl Octegra infuzinio tirpalo rinkodaros teisės savitarpio pripažinimo, remdamasi 2002 m. balandžio 30 d. Vokietijoje suteikta pirmine rinkodaros teise. Bendrovė norėjo, kad rinkodaros teisė būtų pripažįstama Prancūzijoje ir Portugalijoje („susijusiose valstybėse narėse“). Tačiau valstybėms narėms nepavyko susitarti, ir 2008 m. spalio 10 d. Vokietijos vaistų reguliavimo agentūra perdavė šį klausimą svarstyti CHMP pagal arbitražo procedūrą.

Kreipimosi procedūra pradėta dėl Prancūzijos išreikšto rūpesčio dėl vaistinio preparato keliamo širdies ritmo sutrikimų (pailgėjusio Q-T tarpo) pavojaus.

Kokios yra CHMP išvados?

Remdamasis šiuo metu turimų duomenų vertinimu ir komitete įvykusia moksline diskusija, CHMP padarė išvadą, kad Octegra infuzinio tirpalo nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, todėl jo rinkodaros teisė turėtų būti suteikta visose susijusiose valstybėse narėse. Be to, CHMP rekomendavo iš dalies pakeisti vaistinio preparato informacinius dokumentus visose valstybėse narėse, kuriose leidžiama juo prekiauti. Iš dalies pakeistą sveikatos priežiūros specialistams ir pacientams skirtą informaciją galima rasti [čia](#).

¹ Iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/83/EB 29 straipsnis, kreipimosi procedūra dėl galimo rimto pavojaus visuomenės sveikatai.

Europos Komisija sprendimą paskelbė 2009 m. spalio 2 d.

Pranešėjas:	dr. I. Hudson (Jungtinė Karalystė)
Pranešėjo padėjėjas:	dr. K. Broich (Vokietija)
Kreipimosi procedūros pradžios data:	2008 m. spalio 23 d.
Bendrovės atsakymai pateikti:	2009 m. sausio 26 d., 2009 m. balandžio 27 d., 2009 m. gegužės 28 d.
Nuomonės pateikimo data:	2009 m. birželio 25 d.