



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londona, 2008. gada 23. janvāris
EMA/CHMP/350278/2007

CILVĒKIEM PAREDZĒTO ZĀĻU KOMITEJA (CHMP)

ATZINUMS, KAS SNiegTS PĒC 29. PANTA 4. PUNKTA¹ IZSKATĪŠANAS ATTIECĪBĀ UZ

Ciprofloxacin Nycomed un saistītajiem nosaukumiem

Starptautiskais nepatentētais nosaukums (INN): *ciprofloxacin*

PAMATINFORMĀCIJA

Ciprofloxacin Nycomed un saistītie nosaukumi, 2 mg/ml infūziju šķīdums, ir antibiotisks līdzeklis, kas pieder pie hinolonu grupas un ir iedarbīgs *in vitro* pret lielu skaitu gramnegatīvo aerobo baktēriju, kā arī pret dažiem grampozitīvajiem organismiem.

Nycomed Danmark ApS iesniedza pieteikumus par **Ciprofloxacin Nycomed** un saistīto nosaukumu, 2 mg/ml infūziju šķīdums, savstarpējo atzīšanu, pamatojoties uz 2005. gada 23. martā Apvienotajā Karalistē izsniegto reģistrācijas apliecību. Savstarpējās atzīšanas procedūra sākās 2005. gada 15. novembrī. Atsauces dalībvalsts bija Apvienotā Karaliste; iesaistītās dalībvalstis bija Dānija, Somija, Norvēģija un Zviedrija. Šīs dalībvalstis nespēja vienoties par atsauces dalībvalsts izsniegtās reģistrācijas apliecības savstarpējo atzīšanu. Apvienotā Karaliste 2006. gada 5. maijā domstarpību iemeslus nosūtīja EMA.

Tika noteiktas ievērojamas atšķirības attiecībā uz šo nepatentēto intravenozo zāļu, kas satur ciprofloksacīnu, apstiprināto lietošanas devu sarežģītu urīnceļu infekciju ārstēšanā un maksimālo dienas devu. Šie jautājumi tika uzskatīti par ļoti svarīgiem veselības aizsardzībā. Ierosinātais devu režīms sarežģītu urīnceļu infekciju ārstēšanā (100 mg priekšlikums) tika uzskatīts par pārāk zemu, un to vajadzētu mainīt uz 200 – 400 mg divas reizes dienā. Turklāt, tā kā pacienti, kuriem noteikta parenterālā terapija, bieži ir smagi slimi, tika uzskatīts par būtisku pieļaut 1200 mg (400 mg trīs reizes dienā) maksimālo devu paredzētās 800 mg devas vietā.

Arbitrāžas procedūra sākās 2006. gada 1. jūnijā, pieņemot jautājumu sarakstu. Referents bija Dr. Hadsons /Hudson/ un līdzreferents (-i) bija Dr. Jungbergs /Ljungberg/. Reģistrācijas apliecības īpašnieks rakstiskus paskaidrojumus iesniedza 2006. gada 21. septembrī.

Savā 2006. gada 13. – 16. novembra sanāksmē CHMP, ņemot vērā iesniegtos vispārējos datus un zinātniska rakstura apspriešanos ar komiteju, nāca pie atzinuma, ka ieguvuma/riska attiecība **Ciprofloxacin Nycomed** un saistīto nosaukumu gadījumā ir labvēlīga, ka Norvēģijas un Zviedrijas izvirzītie iebildumi nevar aizkavēt reģistrācijas apliecības izsniegšanu un ka atsauces dalībvalsts zāļu aprakstā, marķējumā un zāļu lietošanas pamācībā jāveic grozījumi. Labvēlīgo atzinumu vienprātīgi pieņēma 2006. gada 16. novembrī. Lai pievērstu uzmanību un atvieglotu konkrēto grozījumu tulkojumus zāļu aprakstā, CHMP 2007. gada 21. jūnijā pieņēma pārskatītu atzinumu ar grozījumiem II pielikumā un III pielikumā, kas vēlreiz tika izskatīts 2007. gada oktobrī.

Attiecīgo zāļu nosaukumu saraksts ir sniegts I pielikumā. Zinātniskie secinājumi ir sniegti II pielikumā līdz ar zāļu aprakstu III pielikumā.

Galīgo atzinumu Eiropas Komisija pārveidoja lēmumā 2008. gada 18. janvārī.

¹ Grozītās Direktīvas 2001/83/EK 29. panta 4. punkts.