

Londona, 2008. gada 14. augusts
EMA/CHMP/524143/2008

**CILVĒKIEM PAREDZĒTO ZĀĻU KOMITEJAS (CHMP) ATZINUMS, KAS SNIEGTS PĒC
PĀRSKATĪŠANAS SASKAŅĀ AR 6. PANTA 12. PUNKTU**

***Actira* un radniecīgo nosaukumu zāles**

Starptautiskais neaizsargātais nosaukums (SNN): moksifloksacīns

PAMATINFORMĀCIJA *

Actira ir apvalkotas tabletes, kas satur 400 mg moksifloksacīna hidrohlorīda veidā. Tās ir apstiprinātas šādu bakteriālo infekciju ārstēšanai, ja tās izraisa baktērijas, kas ir jutīgas pret moksifloksacīnu: hroniska bronhīta akūts paasinājums; ārpus stacionāra iegūta pneimonija, izņemot smagus gadījumus; akūts bakteriāls sinusīts (pareizi diagnosticēts).

Atkarībā no indikācijas tabletes lieto perorāli vienu reizi dienā līdz 10 dienām. Klīniskajos pētījumos tabletes tika pētītas līdz 14 dienu ilgā ārstēšanā. *Actira* pirmo reizi tika reģistrētas 1999. gada jūnijā.

Šī pārskatīšanas procedūra attiecas uz arbitrāžas prasību attiecībā uz II tipa izmaiņām jaunai indikācijai, lai iekļautu vieglas vai vidēji smagas iegurnā iekaisuma slimības (IIS), t.i., augšējā ģenitālā trakta infekciju, tostarp salpingīta un endometrīta, ārstēšanu.

Savstarpējās atzīšanas procedūras beigās bija nesaskaņas dažādu dalībvalstu starpā par tādu indikācijas formulējumu, kas adekvāti atspoguļotu uzņēmuma iesniegtos klīniskos datus, un Beļģija 2007. gada 19. oktobrī saskaņā ar Komisijas Regulas EK Nr. 1084/2003 6. panta 12. punktu ar grozījumiem paziņoja CHMP par oficiālu arbitrāžas prasību.

Galvenās nenovērstās bažas, ko minēja Beļģija, bija attiecībā uz iedarbību pret moksifloksacīnu rezistentu *N. gonorrhoeae* celmu rašanos un to ārstēšanas iespējamību klīniskajā praksē piedāvātās indikācijas ietvaros. Drošuma ziņā bažas tika izteiktas par ilgāku ārstēšanas laiku, ietekmes uz skrimšļiem risku jauniem pacientiem un QT intervāla pagarinājumu.

CHMP apsprieda arbitrāžas procedūru savā plenārsēdē, kas notika 2007. gada novembrī, un iecēla referentu (Dr. Harald Enzmann) un līdzreferentu (Dr. Pieter Neels). Pārskatīšanas procedūru uzsāka 15. novembrī, kad CHMP apstiprināja jautājumu sarakstu reģistrācijas apliecības īpašniekiem.

Reģistrācijas apliecības īpašnieki (RAĪ) iesniedza rakstiskus paskaidrojumus 2008. gada 18. janvārī un 27. februārī.

CHMP uzskatīja, ka moksifloksacīnu nevar lietot IIS ārstēšanai empīriskā monoterapijā sakarā ar to, ka arvien biežāk sastopams *N. gonorrhoeae*, kas ir rezistents pret fluorokinolonu, ja vien nevar izslēgt rezistentā celma rašanos. Tādēļ vieglas vai vidēji smagas IIS ārstēšanai moksifloksacīns būtu jālieto kombinācijā ar kādu citu piemērotu antibakteriālu aģentu (piemēram, cefalosporīnu), ja vien nevar izslēgt pret moksifloksacīnu rezistentā *N. gonorrhoeae* rašanos.

Komiteja tomēr uzskatīja, ka ieguvumu/riska attiecība, lietojot moksifloksacīnu līdz 14 dienām pie IIS indikācijas, saglabājas pozitīva un ka informācija un rekomendācijas par moksifloksacīna lietošanu un

pasākumi, kas jāveic pirms tā parakstīšanas, ir pienācīgi iekļauti ES zāļu apraksta sadaļās „Blakusparādības” un „Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā”.

Ņemot vērā iesniegto informāciju par iedarbību un drošumu, piedāvātās paplašinātās indikācijas „viegla vai vidēji stipra iegurņa iekaisuma slimība”, *CHMP* uzskatīja ieguvumu/riska attiecību par labvēlīgu, jo sākotnēji piedāvātais formulējums tika atbilstīgi pārskatīts, lai atspoguļotu pašreizējo zināšanas līmeni.

CHMP 2008. gada 19. martā ieteica veikt izmaiņas reģistrācija apliecībā, iekļaujot šo indikāciju.

Attiecīgo zāļu nosaukumu saraksts ir dots I pielikumā. Zinātniskie secinājumi ir sniegti II pielikumā un grozītā informācija par zālēm – III pielikumā.

Eiropas Komisija galīgo atzinumu iestrādāja lēmumā 2008. gada 14. jūlijā.

*** Piezīmes:** šajā dokumentā un tā pielikumos sniegtā informācija atspoguļo tikai *CHMP* 2008. gada 19. marta atzinumu. Dalībvalstu kompetentās iestādes turpinās regulāri veikt zāļu pārbaudi.