

Londona, 2009. gada 2. oktobris
Atsauces dok.: EMEA/CHMP/150446/2009 rev.1
EMEA/H/A-29/1082

**Jautājumi un atbildes par pārskatīšanu attiecībā uz zālēm
Avalox
šķīdumu infūzijām, kas satur moksifloksacīnu 400 mg/250 ml**

Eiropas Zāļu aģentūra ir pabeigusi arbitrāžas procedūru, kas sāka pēc nesaskaņām starp Eiropas Savienības (ES) dalībvalstīm par zāļu *Avalox* šķīdums infūzijām reģistrāciju. Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) secināja, ka *Avalox* šķīduma infūzijām sniegtais ieguvums pārsniedz tā radīto risku, un Vācijā izsniegto reģistrācijas apliecību var atzīt citās ES dalībvalstīs, proti, Kiprā, Čehijas Republikā, Francijā, Itālijā, Polijā, Portugālē, Spānijā un Apvienotajā Karalistē. Tomēr ir jāmaina informācija par *Avalox* šķīduma infūzijām parakstīšanu visās dalībvalstīs, kur šīs zāles ir reģistrētas.

Pārbaude tika veikta saskaņā ar 29. panta pārskatīšanas procedūru¹.

Kas ir *Avalox* šķīdums infūzijām?

Avalox šķīdums infūzijām ir antibiotisks līdzeklis, ko ievada infūzijas veidā (pilienvaidā vēnā). To lieto, lai ārstētu šādas bakteriālas infekcijas:

- sadzīvē iegūta pneimonija (plaušu infekciju, kas iegūta ārpus slimnīcas);
- komplikētas ādas un zemādas mīksto audu infekcijas; komplikēts nozīmē, ka infekciju ir grūti ārstēt, jo tā ir izplatījusies dziļāk uz zemādas audiem, var būt nepieciešama ķirurģiska ārstēšana vai pacientam ir citas slimības, kas varētu ietekmēt reakciju pret ārstēšanu.

Avalox šķīduma infūzijām aktīvā viela moksifloksacīns ietilpst zāļu grupā, ko dēvē par fluorhinoloniem. Tas darbojas, bloķējot enzīmus, ko baktērijas izmanto, lai sintezētu vairāk DNS. Tādā veidā tas pārtrauc baktēriju augšanu un vairošanos.

Kādēļ tika pārskatīta informācija par *Avalox* šķīdumu infūzijām?

Bayer Vital GmbH iesniedza *Avalox* šķīdumu infūzijām savstarpējās atzīšanas procedūrai, pamatojoties uz sākotnējo reģistrācijas apliecību, kas izsniegta Vācijā 2002. gada 30. aprīlī. Uzņēmums vēlējās, lai reģistrāciju atzītu arī Kiprā, Čehijas Republikā, Francijā, Itālijā, Polijā, Portugālē, Spānijā un Apvienotajā Karalistē ("iesaistītajās dalībvalstīs"). Taču dalībvalstis nespēja vienoties, un Vācijas zāļu aģentūra 2008. gada 10. oktobrī nosūtīja lietu *CHMP* arbitrāžas procedūras veikšanai.

Pārskatīšanas procedūras uzsākšanas iemesls bija Apvienotās Karalistes izteiktās bažas par to, ka sadzīvē iegūtas pneimonijas un komplikētu ādas un mīksto audu infekciju ārstēšanai moksifloksacīnu intravenozi vajadzētu ievadīt tikai tad, ja šo infekciju standartterapija nav piemērojama, un Francijas izteiktās bažas par risku, ka zāles varētu izraisīt sirds ritma traucējumus (*QT* intervāla pagarināšanos).

Kādi ir *CHMP* secinājumi?

Pamatojoties uz pašlaik pieejamo datu novērtējumu un zinātniskām apspriedēm komitejā, *CHMP* secināja, ka *Avalox* šķīduma infūzijām sniegtais ieguvums pārsniedz tā radīto risku, un tādēļ *Avalox* šķīdums infūzijām ir jāreģistrē visās iesaistītajās dalībvalstīs. *CHMP* ieteica veikt izmaiņas par šīm

¹Grozītās Direktīvas Nr. 2001/83/EK 29. pants, pārskatīšanas procedūra, pamatojoties uz iespējamu nopietnu sabiedrības veselības apdraudējumu.

zālēm sagatavotajā informācijā visās dalībvalstīs, kur šīs zāles ir reģistrētas. Grozītā informācija veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem ir pieejama [šeit](#).

Eiropas Komisija pieņēma lēmumu 2009. gada 2. oktobrī.

Referents: *Dr. Hudson* (Apvienotā Karaliste)

Līdzreferents: *Dr. Broich* (Vācija)

Pārskatīšanas procedūras sākuma datums: 2008. gada 23. oktobris

Uzņēmums atbildes sniedzis: 2009. gada 26. janvārī; 2009. gada 27. aprīlī; 2009. gada 28. maijā

Atzinuma datums: 2009. gada 25. jūnijs