



Londra, 23 ta' Jannar 2008
EMA/CHMP/350278/2007

KUMITAT GHALL-PRODOTTI MEDICINALI GHAL UŻU MILL-BNIEDEM (CHMP)

OPINJONI WARA REFERENZA TA' L-ARTIKOLU 29(4)¹ GHAL

Ciprofloxacin Nycomed u ismijiet assoċjati

Denominazzjoni Komuni Internazzjonali (DKI): Ciprofloxacin

INFORMAZZJONI TA' SFOND

Ciprofloxacin Nycomed u d-denominazzjonijiet assoċjati, 2 mg/ml Soluzzjoni għal Infużjoni, huwa antibijotiku li jappartjeni għall-familja tal-kinoloni (*quinolones*), effikaċi *in vitro*, kontra numru kbir ta' batterji aerobiċi Gram-negattivi kif ukoll kontra xi organiżmi Gram-pożittivi.

Nycomed Danmark ApS ressqet applikazzjonijiet għar-rikonoxximent reċiproku ta' **Ciprofloxacin Nycomed** u ismijiet assoċjati, 2 mg/ml Soluzzjoni għal Infużjoni, fuq il-bażi ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq mogħtija mir-Renju Unit fit-23 ta' Marzu 2005. Il-Proċedura ta' Rikonoxximent Reċiproku bdiet fil-15 ta' Novembru 2005. L-Istat Membru ta' Referenza kien ir-Renju Unit u l-Istati Membri Konċernati kienu d-Danimarka, il-Finlandja, in-Norveġja u l-Iżvezja. Dawn l-Istati Membri ma setgħux jilhqu ftehim fir-rigward tar-Rikonoxximent Reċiproku ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-suq mogħtija mill-Istat Membru ta' Referenza. Ir-Renju Unit irrefera r-raġunijiet għan-nuqqas ta' ftehim lill-EMA fil-5 ta' Mejju 2006.

Gew identifikati differenzi sinifikanti fir-rigward tal-pożoloġija approvata għal infezzjonijiet ikkumplikati fl-apparat urinarju u d-doża massima ta' kuljum għal dan il-prodott ġeneriku abbażi ta' ciprofloxacin għall-użu intravenuż (fil-vina). Dawn il-kwistjonijiet ġew ikkunsidrati bħala ta' thassib serju għas-saħħa pubblika. Ir-reġim propost tad-doża għal infezzjonijiet ikkumplikati fl-apparat urinarju (100 mg darbtejn kuljum) kien baxx wisq u għandu jinbidel għal 200-400 mg darbtejn kuljum. Barra minn hekk, minhabba li pazjenti li ġew sottoposti għal trattament parenterali ta' spiss ikunu ma jifilhx serjament, inhass importanti li tkun permessa doża massima ta' 1200 mg (400 mg tliet darbtejn kuljum) minflok 800 mg.

Il-proċedura ta' arbitraġġ bdiet fl-1 ta' Ġunju 2006 bl-adozzjoni tal-lista ta' mistoqsijiet. Ir-*Rapporteur* kien id-Dr Hudson u l-*Korapporteur(s)* kien id-Dr Ljungberg. Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq ta' spjegazzjonijiet bil-miktub fil-21 ta' Settembru 2006.

Matul il-laqgħa tagħhom tat-13-16 ta' Novembru 2006, is-CHMP, fid-dawl tad-dejta kollha pprezentata u fid-dawl tad-diskussjoni xejntifika fi hdan il-Kumitat, kien ta' l-opinjoni li l-proporzjon bejn il-benefiċċju u r-riskju kien wiehed favorevoli għal **Ciprofloxacin Nycomed** u denominazzjonijiet assoċjati, li l-objezzjonijiet imqajma min-Norveġja u mill-Iżvezja ma għandhomx jimpedixxu l-ghoti ta' Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u li s-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, tikketta u fuljett ta' tagħrif ta' l-Istat Membru ta' Referenza għandhom jiġu emendati. Għet adottata opinjoni pożittiva, b'konsensus, fis-16 ta' Novembru 2006. Fil-21 ta' Ġunju 2007, is-CHMP, sabiex jiffoka u jiffaċilita t-traduzzjonijiet ta' l-emendi speċifiċi fis-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, adotta opinjoni riveduta b'Anness II u b'Anness III emendati, li għet rikunsidrata aktar f'Ottubru 2007.

¹ Artikolu 29(4) tad-Direttiva 2001/83/KE, kif emendat.

Il-lista ta' l-ismijiet tal-prodott konċernat hija mogħtija fl-Anness I. Il-konklużjonijiet xjentifiċi huma pprovduti fl-Anness II, flimkien mas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott fl-Anness III.

L-opinjoni finali nqelbet f'Deċiżjoni mill-Kummissjoni Ewropea fit-18 ta' Jannar 2008.