

Londra, 14 ta' Awwissu 2008
EMA/CHMP/364412/2008

OPINJONI TAL-KUMITAT GHAL PRODOTTI MEDIĊINALI GHAL UŻU MILL-BNIEDEM (CHMP) WARA RIFERIMENT SKOND L-ARTIKOLU 6 (12)

Actira u ismijiet assoċjati

Denominazzjoni Komuni Internazzjonali (DKI): moxifloxacin

INFORMAZZJONI TA' SFOND *

Actira pilloli miksijin b'rta fihom 400 mg moxifloxacin bhala hydrochloride. Huwa approvat għall-kura tal-infezzjonijiet batteriċi li ġejjin jekk ikunu kkawżati minn batterji suxxettibbli għal moxifloxacin: taħrix akut tal-bronkite kronika; pnemonja akkwistata mill-Komunità, għajr għal kazijiet severi; sinusite batterjali akuta (dijanostikata b'mod adegwat).

Il-pilloli jehtieg li jittiehdu mill-halq darba kuljum għal mhux aktar minn 10 t'ijiem, jiddependi fuq l-indikazzjoni. Fil-provi kliniċi, il-pilloli ġew studjati għal kura ta' mhux aktar minn 14-il jum. Actira ġie approvat inizjalment f'Ġunju 1999.

Din il-proċedura ta' Riferiment għandha x'taqsam ma' talba għal arbitraġġ li tikkonċerna l-varjazzjoni ta' tip II għal indikazzjoni ġdida biex tinkludi l-kura ta' mard infjammatorju tal-pelvi hafif għal moderat (PID), jiġifieri infezzjonijiet fil-parti ta' fuq tal-passaġġ ġenitali, inkluż salpingite u endometrite.

Fi tmiem il-proċedura ta' rikonoxximent reċiproku, kien hemm diskrepanza bejn l-Istati Membri differenti tal-UE fir-rigward tal-formolazzjoni tal-indikazzjoni li tirrifletti b'mod adegwat id-dejta klinika ipprezentata mill-kumpanija, u riferiment uffċjali għall-arbitraġġ skont l-Artikolu 6(12) tar-Regolament tal-Kummissjoni KE Nru 1084/2003, kif emendat, ġie nnotifikat mill-Belġju lis-CHMP fid-19 ta' Ottubru 2007.

L-oqsma ta' thassib ewlenin mhux rizolti identifikati mill-Belġju kienu, f'termini ta' effikaċja, il-fegġa ta' razzi rezistenti għal moxifloxacin ta' *N. gonorrhoeae* u l-fattibbiltà tal-kura fl-indikazzjoni proposta fil-prattika klinika. F'termini ta' sigurtà fir-rigward ta' kura fit-tul, ir-riskju tal-effetti fuq il-kartilagġi (qarquċa tal-għadam) f'żgħażaġh u r-riskju tal-prolongament-QT kienu ta' thassib.

Il-proċedura ta' arbitraġġ ġiet diskussa mis-CHMP fil-laqgħa plenarja tiegħu f'Novembru 2007 u nhatru Rapporteur (Dr Harald Enzmann) u Ko-Rapporteur (Dr. Pieter Neels). Il-proċedura ta' Riferiment inbdiet fil-15 ta' Novembru bl-adozzjoni ta' Lista ta' Mistoqsijiet tas-CHMP sabiex tiġi indirizzata mid-Detenturi ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq (MAHs).

Spjegi bil-miktub ġew ipprovduti mid-Detenturi tal-Awtorizzazzjonijiet għat-Tqegħid fis-Suq (MAH) nhar it-18 ta' Jannar 2008 u s-27 ta' Frar 2008.

Is-CHMP qies li moxifloxacin ma jistax jintuża fl-istabbiliment tal-PID f'monoterapija empirika dovuta għal incidenza miżjuda ta' fluoroquinolone-resistant *N. gonorrhoeae*, sakemm razza rezistenti tista' tiġi eskluża. Għaldaqstant, Moxifloxacin għandu jingħata f'kombinazzjoni ma' sustanza anti batterjali xierqa oħra (eż. cephalosporin) għall-kura ta' PID hafifa għal moderata, sakemm *N. gonorrhoeae* rezistenti għal moxifloxacin tkun tista' tiġi eskluża.

Il-Kumitat ikkunsidra wkoll li l-bilanċ bejn il-benefiċċju/riskju dwar l-użu ta' moxifloxacin sa 14-il jum fl-indikazzjoni PID jibqa' pożittiv, u li l-informazzjoni u r-rakkomandazzjonijiet dwar l-użu ta' moxifloxacin, u l-miżuri li għandhom jittiehdu qabel ma jinghata, huma indirizzati adegwatament fis-sezzjonijiet 'kontraindikazzjonijiet' u 'twissijiet speċjali u prekwazzjonijiet għall-użu' tal-SPC tal-UE.

Minhabba d-dejta pprovduta dwar l-effikaċja u s-sigurtà, il-benefiċċju/riskju tal-indikazzjoni estiża proposta "mard infjammatorju ħafif għal moderat tal-pelvi" għaldaqstant tqies bħala wieħed pożittiv mis-CHMP minhabba li l-formolazzjoni proposta inizjalment giet riveduta adegwatament sabiex tirrifletti l-għarfien attwali.

Fid-19 ta' Marzu 2008, is-CHMP irrakkomanda l-varjazzjoni tal-Awtorizzazzjonijiet għat-Tqeghid fis-Suq sabiex jinkludu din l-indikazzjoni.

Il-lista tal-ismijiet tal-prodotti konċernati hija mogħtija fl-Anness I. Il-konklużjonijiet xjentifiċi huma mogħtija fl-Anness II, flimkien mal-informazzjoni dwar il-prodott emendata fl-Anness III.

L-opinjoni finali inqelbet f'Deċizjoni mill-Kummissjoni Ewropea fl-14 ta' Lulju 2008.

*** Noti:** l-informazzjoni mogħtija f'dan id-dokument u l-annessi tiegħu jirriflettu biss l-opinjoni tas-CHMP datata d-19 ta' Marzu 2008. L-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri se jrin jibqgħu jzommu l-prodott taht reviżjoni regolari.