

Londra, 2 ta' Ottubru 2009
Dok. ta' Ref. EMEA/CHMP/150446/2009 rev.1
EMA/H/A-29/1082

**Mistoqsijiet u twegibiet dwar ir-referenza ghal
Avalox
soluzzjoni ghal infużjoni li fiha moxifloxacin 400 mg/250 ml**

L-Aġenzija Ewropea tal-Medicini temmet proċedura ta' arbitraġġ wara nuqqas ta' qbil fost l-Istati Membri tal-Unjoni Ewropea (UE) fir-rigward tal-awtorizzazzjoni tal-medicina Avalox soluzzjoni ghal infużjoni. Il-Kumitat tal-Aġenzija għall-Prodotti Medicinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ikkonkluda li l-benefiċċji ta' Avalox soluzzjoni ghal infużjoni jisbqu r-riskji tagħha, u li l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq mogħtija fil-Ġermanja tista' tigi rikonoxxuta fi Stati Membri oħrajn tal-UE, jiġifieri f'Ċipru, fir-Repubblika Ċeka, fi Franza, fl-Italja, fil-Polonja, fil-Portugall, fi Spanja u fir-Renju Unit. Madankollu, l-informazzjoni ta' fuq ir-riċetta għal Avalox soluzzjoni ghal infużjoni għandha tigi emendata fl-Istati Membri kollha fejn din hija awtorizzata. Ir-reviżjoni twettqet skont referenza tal-'Artikolu 29'¹.

X'inhi Avalox soluzzjoni ghal infużjoni?

Avalox soluzzjoni ghal infużjoni hija antibijotiku mogħti b'infużjoni (dripp fil-vina). Tintuża biex tikkura l-infezzjonijiet batterjali li ġejjin:

- pnemonja akkwistata mill-komunità (infezzjoni tal-pulmuni li tinqabad barra minn sptar);
- infezzjonijiet ikkumplikati tal-ġilda u tat-tessuti rotob taħt il-ġilda. Ikkumplikati tfisser li l-infezzjoni hija wahda diffiċli biex tigi kkurata minhabba li tkun infirxet għat-tessuti fondi taħt il-ġilda, jista' jkun hemm bżonn ta' kura b'kirurgija, jew il-pazjent ikollu kundizzjonijiet oħrajn li jista' jkollhom effett fuq ir-rispons għall-kura.

Is-sustanza attiva f'Avalox soluzzjoni ghal infużjoni, moxifloxacin, tappartjeni għall-grupp ta' 'fluoroquinolones'. Taħdem billi timblokka enzimi li l-batterja jużaw sabiex jagħmlu iktar DNA. Billi tagħmel dan, twaqqaf lill-batterji milli jkomplu jikbru u jimmultiplikaw.

Għaliex ġiet riveduta Avalox soluzzjoni ghal infużjoni?

Bayer Vital GmbH issottomettiet Avalox soluzzjoni ghal infużjoni għal rikonoxximent reċiproku fuq il-bażi tal-awtorizzazzjoni inizjali mogħtija mill-Ġermanja nhar it-30 ta' April 2002. Il-kumpanija riedet li l-awtorizzazzjoni tkun rikonoxxuta f'Ċipru, fir-Repubblika Ċeka, fi Franza, fl-Italja, fil-Polonja, fil-Portugall, fi Spanja u fir-Renju Unit (l-Istati Membri konċernati). Madankollu, l-Istati Membri ma setgħux jaslu għal ftehim u l-aġenzija regolatorja tal-medicini Ġermaniża rreferiet il-kwistjoni lis-CHMP għal arbitraġġ fl-10 ta' Ottubru 2008.

Ir-raġunijiet għar-referenza kienu tħassib imfissra mir-Renju Unit li l-użu ta' moxifloxacin għal golvini fi pnemonja akkwistata fil-komunità u f'infezzjonijiet ikkumplikati tal-ġilda u tat-tessuti rotob għandu jkun limitat għal meta trattamenti standard għal dawn l-infezzjonijiet ma jkunux xierqa, u tħassib minn Franza dwar ir-riskju tal-medicina li tikkawża problemi relatati mar-rittmu tal-qalb (titwil tal-intervall QT).

X'inhuma l-konkluzjonijiet tas-CHMP?

¹ L-Artikolu 29 tad-Direttiva 2001/83/KE kif emendata, referenza fuq il-bażi ta' riskju potenzjali serju għas-saħħa pubblika

Fuq il-bazi tal-evalwazzjoni tad-dejta disponibbli attwalment u d-diskussjoni xjentifika fi ħdan il-Kumitat, is-CHMP ikkonkluda li l-benefiċċji ta' Avalox soluzzjoni għal infużjoni jisbqu r-riskji tiegħu u għaldaqstant, l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Avalox soluzzjoni għal infużjoni għandha tingħata fl-Istati Membri kollha kkonċernati. Is-CHMP irrakkomanda wkoll li l-informazzjoni dwar il-prodott għall-medicina għandha tiġi emendata fl-Istati Membri kollha fejn hija awtorizzata. L-informazzjoni emendata għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa u għall-pazjenti hija disponibbli minn [hawn](#).

Il-Kummissjoni Ewropea harget deċiżjoni fit-2 ta' Ottubru 2009.

Rapporteur:	Dr. Hudson (Ir-Renju Unit)
Ko-Rapporteur:	Dr. Broich (Il-Ġermanja)
Data tal-bidu tar-referenza:	23 ta' Ottubru 2008
It-tweġibiet tal-kumpanija pprovdut nhar:	26 ta' Jannar 2009; 27 ta' April 2009; 28 ta' Mejju 2009
Data tal-opinjoni:	25 ta' Ġunju 2009