

Londra, 2 ta' Ottubru 2009
Dok. ta' Ref. EMEA/CHMP/150525/2009 rev.1
EMA/H/A-29/1083

**Mistoqsijiet u tweġibiet dwar ir-referenza għal
Octegra
soluzzjoni għal 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 Octegra soluzzjoni għal infużjoni. Il-Kumitat tal-Aġenzija għall-Prodotti Medicinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ikkonkluda li l-benefiċċji ta' Octegra soluzzjoni għal infużjoni jisbqu r-riskji tagħha, u li l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq mogħtija fil-Ġermanja tista' tiġi rikonoxxuta fi Stati Membri oħrajn tal-UE, jiġifieri Franza u l-Portugall. Madankollu, l-informazzjoni ta' fuq ir-riċetta għal Octegra soluzzjoni għal infużjoni għandha tiġi emendata fl-Istati Membri kollha fejn din hija awtorizzata.

Ir-reviżjoni twettqet skont referenza tal-*'*Artikolu 29*'*¹.

X'inhi Octegra soluzzjoni għal infużjoni?

Octegra soluzzjoni għal infużjoni hija antibijotiku mogħti b'infużjoni (dripp fil-vina). Tista' 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 tiġi 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'Octegra soluzzjoni għal 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 Octegra soluzzjoni għal infużjoni?

Bayer Vital GmbH issottomettiet Octegra soluzzjoni għal 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 fi Franza u fil-Portugall (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 minn Franza fir-rigward tar-riskju tal-medicina li tikkawża problemi relatati mar-rittmu tal-qalb (titwil tal-intervall QT).

X'inhuma l-konkluzjonijiet tas-CHMP?

Fuq il-bażi tal-evalwazzjoni tad-dejta disponibbli attwalment u d-diskussjoni xjentifika fi hdan il-Kumitat, is-CHMP ikkonkluda li l-benefiċċji ta' Octegra soluzzjoni għal infużjoni jisbqu r-riskji tiegħu u għaldaqstant, l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għal Octegra 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

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

awtorizzata. L-informazzjoni emendata għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa u għall-pazjenti hija disponibbli minn [hawn](#).

Il-Kummissjoni Ewropea ħarġet 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 26 ta' Jannar 2009; 27 ta' April 2009; 28 ta' Mejju 2009
nhar:

Data tal-opinjoni: 25 ta' Ġunju 2009