

Londen, 23 januari 2008  
EMA/CHMP/350278/2007

**COMITÉ VOOR GENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK  
(CHMP)**

**ADVIES INGEVOLGE EEN VERWIJZING UIT HOOFDE VAN ARTIKEL 29, LID 4,<sup>1</sup> VOOR**

**Ciprofloxacin Nycomed en aanverwante namen**

Algemene internationale benaming (INN): ciprofloxacin

**ACHTERGRONDINFORMATIE**

**Ciprofloxacin Nycomed** en aanverwante namen, 2 mg/ml oplossing voor infusie, is een antibioticum dat behoort tot de familie van de chinolonen en dat *in vitro* zowel werkzaam is tegen een groot aantal gramnegatieve aerobe bacteriën als tegen sommige grampositieve organismen.

Nycomed Danmark ApS heeft aanvragen ingediend voor de wederzijdse erkenning van Ciprofloxacin **Nycomed** en aanverwante namen, 2 mg/ml oplossing voor infusie, op grond van de op 23 maart 2005 door het Verenigd Koninkrijk verleende handelsvergunning. De procedure voor wederzijdse erkenning werd gestart op 15 november 2005. De rapporterende lidstaat was het Verenigd Koninkrijk en de betrokken lidstaten waren Denemarken, Finland, Noorwegen en Zweden. Deze lidstaten slaagden er niet in overeenstemming te bereiken over de wederzijdse erkenning van de door de rapporterende lidstaat verleende handelsvergunning. Op 5 mei 2006 verwees het Verenigd Koninkrijk de punten waarover verschil van inzicht bestond naar het Europees Geneesmiddelenbureau.

Er zijn aanzienlijke verschillen vastgesteld met betrekking tot de goedgekeurde dosering bij gecompliceerde urineweginfecties en de maximale dagelijkse dosis voor dit generieke, ciprofloxacin bevattende middel voor intraveneuze toediening. Deze punten werden beschouwd als ernstige redenen tot bezorgdheid voor de volksgezondheid. Het voorgestelde doseringsschema bij gecompliceerde urineweginfecties (100 mg tweemaal daags) werd als te laag beschouwd en moet worden gewijzigd in 200-400 mg tweemaal daags. Aangezien patiënten die een parenterale behandeling voorgeschreven krijgen vaak ernstig ziek zijn, werd het daarnaast van belang geacht dat een maximale dosering van 1200 mg (400 mg driemaal daags) in plaats van 800 mg wordt toegestaan.

Op 1 juni 2006 is de arbitrageprocedure gestart met de vaststelling van een lijst met vragen. De rapporteur was dr. Hudson en corapporteur was dr. Ljungberg. Op 21 september 2006 gaf de houder van de handelsvergunning een schriftelijke toelichting.

Tijdens de bijeenkomst van 13 t/m 16 november 2006 was het CHMP, in het licht van alle ingediende gegevens en de wetenschappelijke discussie binnen het CHMP, van mening dat de baten-risicoverhouding voor **Ciprofloxacin Nycomed** en aanverwante namen gunstig is, dat de bezwaren die Noorwegen en Zweden naar voren hebben gebracht geen beletsel mogen zijn voor het verlenen van een handelsvergunning en dat de samenvatting van de productkenmerken, de etikettering en de bijsluiter van de rapporterende lidstaat moeten worden gewijzigd. Op 16 november 2006 werd consensus bereikt en een positief advies uitgebracht. Met het oog op consistentie en vergemakkelijking van de vertalingen van de specifieke wijzigingen in de samenvatting van de productkenmerken heeft het CHMP op 21 juni 2007 een herzien advies goedgekeurd met wijzigde bijlagen II en III, dat in oktober 2007 opnieuw in overweging is genomen.

<sup>1</sup> Artikel 29, lid 4, van Richtlijn 2001/83/EG, zoals gewijzigd.

De lijst van desbetreffende handelsnamen is opgenomen in bijlage I, de wetenschappelijke conclusies zijn uiteengezet in bijlage II en de samenvatting van de productkenmerken is opgenomen in bijlage III.

Het definitieve advies werd op 18 januari 2008 omgezet in een Besluit van de Europese Commissie.