



**ADVIES INGEVOLGE EEN VERWIJZING UIT HOOFDE VAN ARTIKEL 6, LID 12, VAN
HET COMITÉ VOOR GENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK (CHMP)**

Octegra en aanverwante namen

Algemene Internationale Benaming (INN): moxifloxacin

ACHTERGRONDINFORMATIE *

Octegra filmomhulde tabletten bevatten 400 mg moxifloxacin als hydrochloride. Het middel is goedgekeurd voor de behandeling van de volgende bacteriële infecties, indien deze veroorzaakt worden door bacteriën die gevoelig zijn voor moxifloxacin: acute exacerbaties van chronische bronchitis; pneumonie (longontsteking) verkregen buiten het ziekenhuis, behalve ernstige gevallen, en acute bacteriële sinusitis (indien op adequate manier gediagnosticeerd).

De tabletten moeten, afhankelijk van de indicatie, tot 10 dagen lang eenmaal daags oraal worden ingenomen. In klinische proeven zijn de tabletten onderzocht voor een behandelingsduur tot 14 dagen. Octegra werd in juni 1999 voor het eerst goedgekeurd.

Deze verwijzingsprocedure betreft een aanvraag voor arbitrage omtrent een type-II-wijziging voor een nieuwe indicatie: de uitbreiding met de behandeling van milde tot matige gynaecologische infecties (PID, *pelvic inflammatory disease*), d.w.z. infecties in het kleine bekken bij vrouwen, waaronder salpingitis en endometritis.

Aan het eind van de wederzijdse-erkenningsprocedure bestond er verschil van mening tussen verschillende EU-lidstaten over de formulering van de indicatie die de door het bedrijf ingediende klinische gegevens adequaat weergeeft en stelde België op 19 oktober 2007 overeenkomstig artikel 6, lid 12, van Verordening (EG) nr. 1084/2003 van de Commissie, als gewijzigd, het CHMP op de hoogte van een officiële verwijzing voor arbitrage.

De voornaamste punten van zorg die door België aan de orde waren gesteld en die niet waren weggenomen, betroffen, ten aanzien van de werkzaamheid, het verschijnen van moxifloxacinresistente stammen van *N. gonorrhoeae* en de uitvoerbaarheid van de behandeling in de voorgestelde indicatie in de klinische praktijk; en voor wat betreft de veiligheid, de langere behandelingsduur, het risico van effecten op het kraakbeen bij jonge patiënten en het risico van QT-verlenging.

De arbitrageprocedure werd tijdens de plenaire zitting van het CHMP in november 2007 besproken en er werden een rapporteur (dr. Harald Enzmann) en corapporteur (dr. Pieter Neels) benoemd. Op 15 november werd de verwijzingsprocedure ingeleid en stelde het CHMP een vragenlijst op ter beantwoording door de houders van de handelsvergunning.

Op 18 januari 2008 en 27 februari 2008 verstrekten de houders van de handelsvergunning een schriftelijke toelichting.

Het CHMP was van oordeel dat vanwege de opkomst van fluoroquinolonresistente *N. gonorrhoeae*-stammen moxifloxacin niet kan worden gebruikt als empirische monotherapie bij PID, tenzij een

resistente stam kan worden uitgesloten. Daarom moet moxifloxacin in combinatie met een ander geschikt antibacterieel middel (bv. een cefalosporine) worden gebruikt voor de behandeling van milde tot matige PID, tenzij moxifloxacinresistente *N. gonorrhoeae* kan worden uitgesloten.

Het Comité was verder van oordeel dat de baten-risicoverhouding bij het gebruik van moxifloxacin gedurende maximaal 14 dagen in de PID-indicatie positief blijft, en dat informatie en aanbevelingen over het gebruik van moxifloxacin en de maatregelen die moeten worden genomen voordat het wordt voorgeschreven, voldoende aan bod komen in de paragrafen over contra-indicaties en over bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik in de samenvatting van de productkenmerken voor de EU.

Met het oog op de voorgelegde gegevens over de werkzaamheid en veiligheid was het CHMP daarom van oordeel dat de baten-risicoverhouding van de voorgestelde uitgebreide indicatie ‘milde tot matige gynaecologische infecties (PID, *pelvic inflammatory disease*)’ positief is, aangezien de aanvankelijk voorgestelde formulering voldoende is herzien aan de hand van de huidige kennis.

Op 19 maart 2008 heeft het CHMP aanbevolen dat de wijziging op de handelsvergunningen deze indicatie moet bevatten.

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

Het definitieve advies werd op 14 juli 2008 omgezet in een Besluit van de Europese Commissie.

*** Opmerkingen:** de informatie in dit document met bijbehorende bijlagen geeft alleen het CHMP-advies van 19 maart 2008 weer. De bevoegde autoriteiten van de lidstaten blijven het product regelmatig beoordelen.