

Londen, 2 oktober 2009
Doc. ref. EMEA/CHMP/150446/2009 herz.1
EMA/H/A-29/1082

**Vragen en antwoorden inzake de verwijzing voor
Avalox
oplossing voor infusie met moxifloxacin 400 mg/250 ml**

Het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) heeft een arbitrageprocedure afgerond naar aanleiding van een verschil van inzicht tussen lidstaten van de Europese Unie (EU) aangaande de goedkeuring van het geneesmiddel Avalox oplossing voor infusie. Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van EMA heeft geconcludeerd dat de voordelen van Avalox oplossing voor infusie groter zijn dan de risico's ervan, en dat de in Duitsland verleende vergunning voor het in de handel brengen kan worden erkend in andere lidstaten van de EU, te weten Cyprus, Frankrijk, Italië, Polen, Portugal, Spanje, Tsjechië en het Verenigd Koninkrijk. Wel dient de voorschrijfinformatie voor Avalox oplossing voor infusie in alle lidstaten waar het wordt toegelaten te worden gewijzigd. De beoordeling werd uitgevoerd ingevolge een verwijzing uit hoofde van artikel 29¹.

Wat is Avalox oplossing voor infusie?

Avalox oplossing voor infusie is een antibioticum dat via infusie (indruppeling in een ader) wordt toegediend. Het wordt gebruikt voor de behandeling van de volgende bacteriële infecties:

- buiten het ziekenhuis opgelopen pneumonie (longontsteking);
- gecompliceerde infecties van de huid en de weke delen onder de huid. 'Gecompliceerd' wil zeggen dat de infectie moeilijk te behandelen is omdat zij zich naar de diepe weefsels onder de huid verspreid heeft, er mogelijk een operatieve ingreep nodig is of de patiënt andere aandoeningen heeft die de respons op de behandeling kunnen beïnvloeden.

De werkzame stof in Avalox oplossing voor infusie, moxifloxacin, behoort tot de groep van de 'fluorchinolonen'. Het blokkeert enzymen die door bacteriën worden gebruikt om DNA aan te maken. Op die manier belet het de bacteriën te groeien en zich te vermeerderen.

Waarom werd Avalox oplossing voor infusie beoordeeld?

Bayer Vital GmbH heeft een aanvraag ingediend voor wederzijdse erkenning van Avalox oplossing voor infusie op grond van de door Duitsland op 30 april 2002 verleende handelsvergunning. De firma wilde dat de toelating zou worden erkend in Cyprus, Frankrijk, Italië, Polen, Portugal, Spanje, Tsjechië en het Verenigd Koninkrijk (de 'betrokken lidstaten'). De lidstaten wisten echter geen overeenstemming te bereiken en de Duitse regelgevende instantie verwees de zaak op 10 oktober 2008 voor arbitrage naar het CHMP.

De redenen voor de verwijzing waren enerzijds de bedenking van het Verenigd Koninkrijk dat de intraveneuze toediening van moxifloxacin bij buiten het ziekenhuis opgelopen pneumonie en gecompliceerde infecties van de huid en de weke delen beperkt moest worden tot die gevallen waarin de standaardbehandelingen voor deze infecties ongewenst zijn, en anderzijds de bedenking van Frankrijk in verband met het risico dat het geneesmiddel hartritmestoornissen kon veroorzaken (verlenging van het QT-interval).

¹ Artikel 29 van Richtlijn 2001/83/EG, zoals gewijzigd, verwijzing op grond van een mogelijk ernstig risico voor de volksgezondheid.

Wat zijn de conclusies van het CHMP?

In het licht van de beschikbare gegevens en de wetenschappelijke discussie binnen het Comité heeft het CHMP geconcludeerd dat de voordelen van Avalox oplossing voor infusie groter zijn dan de risico's ervan en dat de handelsvergunning voor Avalox oplossing voor infusie daarom in alle betrokken lidstaten dient te worden verleend. Het CHMP heeft tevens geadviseerd om de productinformatie voor het geneesmiddel te wijzigen in alle lidstaten waar het wordt toegelaten. De gewijzigde informatie voor gezondheidswerkers en patiënten is [hier](#) beschikbaar.

Het besluit van de Europese Commissie werd op 2 oktober 2009 gepubliceerd.

Rapporteur:	Dr. Hudson (Verenigd Koninkrijk)
Co-rapporteur:	Dr. Broich (Duitsland)
Begindatum verwijzing:	23 oktober 2008
Antwoorden firma verstrekt op:	26 januari 2009; 27 april 2009; 28 mei 2009
Datum advies:	25 juni 2009