

Londen, 2 oktober 2009
Doc. ref. EMEA/CHMP/150525/2009 herz.1
EMA/H/A-29/1083

**Vragen en antwoorden inzake de verwijzing voor
Octegra
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 Octegra oplossing voor infusie. Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van EMA heeft geconcludeerd dat de voordelen van Octegra 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 Frankrijk en Portugal. Wel dient de voorschriftinformatie voor Octegra 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 Octegra oplossing voor infusie?

Octegra oplossing voor infusie is een antibioticum dat via infusie (indruppeling in een ader) wordt toegediend. Het kan worden 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 Octegra 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 Octegra oplossing voor infusie beoordeeld?

Bayer Vital GmbH heeft een aanvraag ingediend voor wederzijdse erkenning van Octegra 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 Frankrijk en Portugal (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 reden voor de verwijzing was de bedenking van Frankrijk in verband met het risico dat het geneesmiddel hartritmestoornissen kan veroorzaken (verlenging van het QT-interval).

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 Octegra oplossing voor infusie groter zijn dan de risico's ervan en dat de handelsvergunning voor Octegra oplossing voor infusie daarom in alle betrokken lidstaten dient te worden verleend. Het CHMP heeft tevens geadviseerd om de

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

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