



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londyn, dnia 23 stycznia 2008 r.
EMA/CHMP/350278/2007

KOMITET DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH STOSOWANYCH U LUDZI (CHMP)

OPINIA W NASTĘPSTWIE PROCEDURY ARBITRAŻU, ZGODNIE Z ARTYKUŁEM 29(4)¹, DOTYCZĄCA

preparatu **Ciprofloxacin Nycomed** pod różnymi nazwami

Nieopatentowana nazwa międzynarodowa (INN): Cyprofloksacyna

INFORMACJE OGÓLNE

Preparat **Ciprofloxacin Nycomed** pod różnymi nazwami, w postaci roztworu do wlewu o stężeniu 2 mg/ml, to antybiotyk należący do grupy chinolonów, które w warunkach *in vitro* skutecznie zwalczają wiele bakterii tlenowych Gram-ujemnych, jak również niektóre organizmy Gram-dodatnie.

Firma Nycomed Danmark ApS złożyła wnioski o przeprowadzenie procedury wzajemnego uznania dla preparatu **Ciprofloxacin Nycomed** pod różnymi nazwami, w postaci roztworu do wlewu o stężeniu 2 mg/ml, na podstawie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego przez Wielką Brytanię w dniu 23 marca 2005 r. Procedurę wzajemnego uznania rozpoczęto w dniu 15 listopada 2005 r. Referencyjnym państwem członkowskim była Wielka Brytania, natomiast zainteresowanymi państwami członkowskimi były: Dania, Finlandia, Norwegia i Szwecja. Powyższe państwa członkowskie nie mogły dojść do porozumienia w sprawie wzajemnego uznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego przez referencyjne państwo członkowskie. W dniu 5 maja 2006 r. Wielka Brytania przekazała EMA przyczyny powyższego konfliktu w celu przeprowadzenia procedury arbitrażu.

Zidentyfikowano znaczące różnice w odniesieniu do zatwierdzonego dawkowania leku w przypadku powikłanych zakażeń dróg moczowych oraz w odniesieniu do maksymalnej dziennej dawki tego generycznego, dożylnego preparatu zawierającego cyprofloksacynę. Uznano, że powyższe zagadnienia stanowią poważne zagrożenie dla bezpieczeństwa zdrowia publicznego. Proponowany sposób dawkowania leku w przypadku powikłanych zakażeń dróg moczowych (100 mg dwa razy dziennie) uznano za niewystarczający; dawkę leku należy zwiększyć do objętości 200-400 mg dwa razy dziennie. Co więcej, ponieważ pacjenci skierowani na leczenie pozajelitowe są często ciężko chorzy, uznano, że bardzo ważne jest dopuszczenie maksymalnej dawki leku o objętości 1200 mg (400 mg trzy razy dziennie) zamiast dotychczasowej dawki o objętości 800 mg.

Procedurę arbitrażu rozpoczęto w dniu 1 czerwca 2006 roku od ustalenia listy pytań. Sprawozdawcą i współsprawozdawcą mianowani zostali, odpowiednio, dr Hudson i dr Ljungberg. Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu przekazał pisemne wyjaśnienia w dniu 21 września 2006 r.

Podczas posiedzenia w dniach 13-16 listopada 2006 r., w świetle wszystkich przedstawionych danych oraz na podstawie dyskusji naukowej przeprowadzonej wewnątrz Komitetu, CHMP uznał, że bilans korzyści w stosunku do ryzyka, w przypadku preparatu **Ciprofloxacin Nycomed** pod różnymi nazwami, jest pozytywny oraz, że zastrzeżenia przedstawione przez urzędy nadzorcze w Norwegii i Szwecji nie powinny stać na

¹ Artykuł 29(4) Dyrektywy 2001/83/WE, z późniejszymi zmianami.

przeszkodzie do wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Komitet postanowił również, że należy poprawić tekst Charakterystyki Produktu Leczniczego, etykiet na leku oraz ulotki dla pacjenta, które zostały opracowane przez referencyjne państwo członkowskie. Komitet wydał jednomyślnie pozytywną opinię w dniu 16 listopada 2006 r. W celu sprecyzowania i ułatwienia tłumaczeń określonych poprawek w tekście Charakterystyki Produktu Leczniczego, w dniu 21 czerwca 2007 roku CHMP wydał uaktualnioną opinię ze zmienionym Aneksiem II i III. Opinia została ponownie uaktualniona w październiku 2007 r.

Wykaz nazw omawianego produktu podano w Aneksie I. Wnioski naukowe przedstawiono w Aneksie II, łącznie z Charakterystyką Produktu Leczniczego przedstawioną w Aneksie III.

W dniu 18 stycznia 2008 roku Komisja Europejska zamieniła końcową opinię w decyzję.