

Londyn, 2 października 2009 r.
Nr ref. dokumentu: EMEA/CHMP/150446/2009 rev.1
EMA/H/A-29/1082

**Pytania i odpowiedzi dotyczące procedury arbitrażu dla
preparatu Avalox
roztwór do infuzji zawierający moksyflokscynę w dawce 400 mg/250 ml**

Europejska Agencja Leków przeprowadziła procedurę arbitrażu w związku z brakiem porozumienia pomiędzy państwami członkowskimi Unii Europejskiej (UE) w kwestii dopuszczenia do obrotu preparatu Avalox roztwór do infuzji. Stanowiący część Agencji Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, że korzyści wynikające ze stosowania preparatu Avalox roztwór do infuzji przewyższają ryzyko i że pozwolenie na dopuszczenie do obrotu przyznane w Niemczech może zostać uznane w innych państwach członkowskich UE, a mianowicie: na Cyprze, w Czechach, we Francji, w Hiszpanii, Polsce, Portugalii, we Włoszech i w Wielkiej Brytanii. Jednak we wszystkich państwach członkowskich, gdzie lek jest dopuszczony do obrotu, należy wprowadzić zmiany do charakterystyki produktu leczniczego preparatu Avalox roztwór do infuzji. Ocenę przeprowadzono na podstawie procedury arbitrażu określonej w art. 29¹.

Co to jest Avalox roztwór do infuzji?

Preparat Avalox roztwór do infuzji to antybiotyk do podawania we wlewie dożylnym. Lek stosowany jest w następujących zakażeniach bakteryjnych:

- pozaszpitalne zapalenie płuc (infekcja płuc nabyta poza szpitalem);
- powikłane zakażenia skóry i tkanki podskórnej. Określenie „powikłane” oznacza, że zakażenie jest trudne do wyleczenia, ponieważ rozprzestrzeniło się do tkanek głębokich znajdujących się pod skórą, może wymagać leczenia chirurgicznego, lub też u pacjenta występują inne stany mogące zaburzać odpowiedź na leczenie.

Substancja czynna preparatu Avalox roztwór do infuzji, moksyflokscyna, należy do grupy fluorochinolonów. Jej działanie polega na blokowaniu enzymów potrzebnych bakteriom do wytwarzania DNA. W ten sposób hamuje wzrost i namnażanie bakterii.

Dlaczego dokonano ponownej oceny preparatu Avalox roztwór do infuzji?

Firma Bayer Vital GmbH wystąpiła z wnioskiem o wzajemne uznanie preparatu Avalox roztwór do infuzji na podstawie pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przyznanego przez Niemcy w dniu 30 kwietnia 2002 r. Firma ubiegała się o uznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na Cyprze, w Czechach, we Francji, w Hiszpanii, Polsce, Portugalii, we Włoszech i w Wielkiej Brytanii („zainteresowanych państwach członkowskich”). Państwa członkowskie nie zdołały jednak osiągnąć porozumienia i w dniu 10 października 2008 r. niemiecki urząd rejestracji leków wystąpił do CHMP o przeprowadzenie procedury arbitrażu.

Podstawą procedury arbitrażu były obawy Wielkiej Brytanii, że stosowanie moksyflokscyny w postaci dożylnej w leczeniu pozaszpitalnego zapalenia płuc i powikłanych zakażeń skóry i tkanek miękkich należy ograniczyć do przypadków, kiedy standardowe metody leczenia tych zakażeń nie są wskazane, i obawy Francji dotyczące ryzyka wystąpienia zaburzeń rytmu serca (wydłużenie odcinka QT) podczas stosowania leku.

¹ Art. 29 dyrektywy 2001/83/WE ze zmianami, procedura arbitrażu z powodu potencjalnego poważnego zagrożenia dla zdrowia publicznego.

Jakie są wnioski CHMP?

Na podstawie oceny obecnie dostępnych danych i dyskusji naukowej wewnątrz Komitetu, CHMP uznał, że korzyści wynikające ze stosowania preparatu Avalox roztwór do infuzji przewyższają ryzyko, a zatem we wszystkich zainteresowanych państwach członkowskich należy przyznać pozwolenie na dopuszczenie preparatu Avalox roztwór do infuzji do obrotu. CHMP zalecił także, aby we wszystkich państwach członkowskich, gdzie lek jest zatwierdzony, wprowadzić zmiany do charakterystyk produktu leczniczego. Zaktualizowane informacje dla pracowników służby zdrowia i pacjentów znajdują się [tutaj](#).

Komisja Europejska wydała decyzję w dniu 2 października 2009 r.

Sprawozdawca:	dr Hudson (Wielka Brytania)
Współsprawozdawca:	dr Broich (Niemcy)
Data rozpoczęcia procedury arbitrażu:	23 października 2008 r.
Odpowiedzi firmy dostarczone w dniu:	26 stycznia 2009 r.; 27 kwietnia 2009 r.; 28 maja 2009 r.
Data przyjęcia opinii:	25 czerwca 2009 r.