

Londyn, 2 października 2009 r.
Nr ref. dokumentu: EMEA/CHMP/150525/2009 rev.1
EMA/H/A-29/1083

**Pytania i odpowiedzi dotyczące procedury arbitrażu dla
preparatu Octegra
roztwór do infuzji zawierający moksyfloksacynę 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 Octegra roztwór do infuzji. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) działający przy Agencji uznał, że korzyści wynikające ze stosowania preparatu Octegra roztwór do infuzji przewyższają ryzyko i że pozwolenie na dopuszczenie do obrotu przyznane w Niemczech może być uznane w innych państwach członkowskich UE, a mianowicie: we Francji i w Portugalii. Jednakże we wszystkich państwach członkowskich, w których lek jest dopuszczony do obrotu, należy wprowadzić zmiany do charakterystyki produktu leczniczego preparatu Octegra roztwór do infuzji.

Ocenę przeprowadzono na podstawie procedury arbitrażu określonej w art. 29¹.

Co to jest Octegra roztwór do infuzji?

Preparat Octegra roztwór do infuzji to antybiotyk do podawania w infuzji (wlew dożylny). Preparat może być stosowany w leczeniu następujących zakażeń 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, bądź u pacjenta występują inne stany mogące zaburzać odpowiedź na stosowane leczenie.

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

Dlaczego dokonano ponownej oceny preparatu Octegra roztwór do infuzji?

Firma Bayer Vital GmbH wystąpiła z wnioskiem o wzajemne uznanie preparatu Octegra roztwór do infuzji na podstawie pierwotnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przyznanego w dniu 30 kwietnia 2002 r. przez Niemcy. Firma ubiegała się o uznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu we Francji i w Portugalii („zainteresowane państwa członkowskie”). 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 do wszczęcia procedury arbitrażu były obawy Francji dotyczące ryzyka wystąpienia zaburzeń rytmu serca (wydłużenie odcinka QT) podczas stosowania leku.

Jakie są wnioski CHMP?

Na podstawie oceny obecnie dostępnych danych i dyskusji naukowej wewnątrz Komitetu, CHMP uznał, że korzyści wynikające ze stosowania preparatu Octegra roztwór do infuzji przewyższają ryzyko, a zatem we wszystkich zainteresowanych państwach członkowskich należy przyznać

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

pozwolenie na dopuszczenie preparatu Octegra roztwór do infuzji do obrotu. CHMP zalecił także, aby we wszystkich państwach członkowskich, w których lek został dopuszczony do obrotu, zostały wprowadzone zmiany do charakterystyk produktu leczniczego. Uaktualnione informacje dla pracowników służby zdrowia i pacjentów znajdują się [tutaj](#).
W dniu 2 października 2009 r. Komisja Europejska wydała stosowną decyzję.

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.