



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londres, 23 de Janeiro de 2008
EMA/CHMP/350278/2007

COMITÉ DOS MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO (CHMP)

PARECER NA SEQUÊNCIA DE UMA CONSULTA NOS TERMOS DO NÚMERO 4 DO ARTIGO 29.^o ¹ PARA

Ciprofloxacina Nycomed e denominações associadas

Denominação Comum Internacional (DCI): Ciprofloxacina

INFORMAÇÃO GERAL

Ciprofloxacina Nycomed e denominações associadas, 2 mg/ml Solução para perfusão, é um antibiótico pertencente à família das quinolonas que é eficaz *in vitro* contra um vasto número de bactérias aeróbias Gram-negativas, bem como contra alguns organismos Gram-positivos.

A Nycomed Danmark ApS submeteu pedidos para reconhecimento mútuo do **Ciprofloxacina Nycomed** e denominações associadas, 2 mg/ml Solução para perfusão, com base na Autorização de Introdução no Mercado concedida pelo Reino Unido em 23 de Março de 2005. O Procedimento de Reconhecimento Mútuo teve início em 15 de Novembro 2005. O Estado-Membro de Referência foi o Reino Unido e os Estados-Membros Interessados foram a Dinamarca, a Finlândia, a Noruega e a Suécia. Estes Estados-Membros não conseguiram chegar a acordo quando ao Reconhecimento Mútuo da Autorização de Introdução no Mercado concedida pelo Estado-Membro de Referência. Em 5 de Maio de 2006, o Reino Unido apresentou à EMA os motivos desse desacordo.

Foram identificadas diferenças significativas em termos da posologia aprovada para infecções do tracto urinário com complicações e da dose diária máxima para este medicamento genérico da ciprofloxacina por via intravenosa. Estas questões foram consideradas como constituindo uma preocupação grave em termos de saúde pública. O regime posológico proposto para as infecções do tracto urinário com complicações (100 mg duas vezes por dia) foi considerado demasiado baixo, devendo, por isso, ser alterado para 200 a 400 mg duas vezes por dia. Por outro lado, como é frequente que os doentes encaminhados para o tratamento parentérico estejam gravemente enfermos, foi considerado importante permitir uma dosagem máxima de 1200 mg (400 mg três vezes por dia) em vez de 800 mg.

O procedimento de arbitragem teve início em 1 de Junho de 2006 com a adopção de uma lista de perguntas. O Relator foi o Dr. Hudson e o Co-Relator o Dr. Ljungberg. O Titular da Autorização de Introdução no Mercado forneceu explicações por escrito em 21 de Setembro de 2006.

Durante o encontro que teve lugar de 13 a 16 de Novembro de 2006, à luz do conjunto de dados submetidos e da discussão científica que teve lugar no Comité, o CHMP foi da opinião que o perfil de benefício/risco é favorável para o **Ciprofloxacina Nycomed** e denominações associadas, que as objecções levantadas pela Noruega e Suécia não devem impedir a concessão de uma Autorização de Introdução no Mercado e que o Resumo das Características do Medicamento, a rotulagem e o folheto informativo do Estado-Membro de Referência devem ser alterados. Em 16 de Novembro de 2006, foi adoptado um parecer positivo por consenso. Em 21 de Junho de 2007, para concentrar e simplificar as traduções das alterações específicas no

¹ Número 4 do Artigo 29.^o da Directiva 2001/83/CE, com a última redacção que lhe foi dada.

Resumo das Características do Medicamento, o CHMP adoptou um parecer revisto com o Anexo II e o Anexo III alterados, que foi mais uma vez reconsiderado em Outubro de 2007.

A lista de nomes de medicamentos em causa é apresentada no Anexo I. As conclusões científicas são fornecidas no Anexo II, juntamente com o Resumo das Características do Medicamento no Anexo III.

O parecer final foi convertido numa Decisão pela Comissão Europeia em 18 de Janeiro de 2008.