



Londres, 14 de Agosto de 2008
EMEA/CHMP/364412/2008

**PARECER DO COMITÉ DOS MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO (CHMP)
ELABORADO NA SEQUÊNCIA DE UMA CONSULTA NOS TERMOS DO N.º 12 DO
ARTIGO 6.º**

Octegra e denominações associadas

Denominação Comum Internacional (DCI): moxifloxacina

INFORMAÇÃO GERAL *

Os comprimidos revestidos por película Octegra contêm 400 mg de moxifloxacina na forma de cloridrato. O medicamento está aprovado para o tratamento das seguintes infecções bacterianas, caso sejam causadas por bactérias susceptíveis à moxifloxacina: exacerbação aguda de bronquite crónica; pneumonia adquirida na comunidade, exceptuando casos graves; sinusite aguda de origem bacteriana (adequadamente diagnosticada).

Dependendo da indicação, os comprimidos devem ser tomados uma vez por dia, por via oral, durante até 10 dias. Nos ensaios clínicos, os comprimidos foram estudados durante um tratamento de até 14 dias. O Octegra foi aprovado pela primeira vez em Junho de 1999.

O presente procedimento de consulta está relacionado com um pedido de arbitragem relativo a uma alteração de tipo II para uma nova indicação a incluir o tratamento de doença inflamatória pélvica (DIP) ligeira a moderada, ou seja, infecções do tracto genital superior, incluindo salpingite e endometrite.

No final do procedimento de reconhecimento mútuo, verificou-se uma discrepância entre os vários Estados-Membros da UE no que respeita à redacção da indicação que devia reflectir adequadamente os dados clínicos submetidos pela empresa, tendo a Bélgica notificado o CHMP, a 19 de Outubro de 2007, relativamente a um procedimento de arbitragem em conformidade com o n.º 12 do artigo 6.º do Regulamento CE n.º 1084/2003 da Comissão, com a última redacção que lhe foi dada.

As principais questões não resolvidas identificadas pela Bélgica foram, em termos de eficácia, o aparecimento de estirpes de *N. gonorrhoeae* resistentes à moxifloxacina e a viabilidade do tratamento, na prática clínica, na indicação proposta. Em termos de segurança, no tratamento mais prolongado, o risco de efeitos sobre a cartilagem em doentes jovens e o risco de prolongamento do intervalo QT foram as áreas de preocupação.

O procedimento de arbitragem foi discutido pelo CHMP na sua reunião plenária de Novembro de 2007, tendo sido nomeados um Relator (Dr. Harald Enzmann) e um Co-Relator (Dr. Pieter Neels). O procedimento de consulta teve início em 15 de Novembro, com a adopção de uma lista de perguntas do CHMP a serem abordadas pelos titulares da AIM.

Foram prestados esclarecimentos por escrito pelos titulares da Autorização de Introdução no Mercado (AIM) em 18 de Janeiro de 2008 e 27 de Fevereiro de 2008.

O CHMP considerou que a moxifloxacina não pode ser utilizada como monoterapia empírica no âmbito da DIP, devido ao aumento da incidência de estirpes de *N. gonorrhoeae* resistentes às fluoroquinolonas, a não ser que uma estirpe resistente possa ser excluída.

A moxifloxacina deverá assim ser administrada em associação com um outro agente antibacteriano apropriado (por exemplo, uma cefalosporina), no tratamento de DIP ligeira a moderada, a não ser que se possa excluir a existência de *N. gonorrhoeae* resistente à moxifloxacina.

O Comité considerou ainda que o perfil de benefício/risco da utilização de moxifloxacina durante até 14 dias na indicação DIP permanece positivo, e que a informação e as recomendações sobre a utilização da moxifloxacina, bem como as medidas que devem ser tomadas antes da sua prescrição, são abordadas de forma adequada nas secções “contra-indicações” e “advertências e precauções especiais de utilização” do RCM da UE.

Com base nos dados fornecidos sobre a eficácia e segurança, a relação benefício/risco da extensão da indicação proposta “doença inflamatória pélvica ligeira a moderada” foi considerada positiva pelo CHMP, dado que a redacção proposta inicialmente foi adequadamente revista de modo a reflectir os conhecimentos actuais.

Em 19 de Março de 2008, o CHMP recomendou a alteração das Autorizações de Introdução no Mercado, de modo a incluir esta indicação.

A lista das denominações do medicamento abrangidas está incluída no Anexo I. As conclusões científicas encontram-se no Anexo II, juntamente com a nova redacção das informações sobre o medicamento, no Anexo III.

O parecer definitivo foi convertido em Decisão pela Comissão Europeia em 14 de Julho de 2008.

*** Notas:** as informações fornecidas neste documento e nos seus anexos reflectem apenas o parecer do CHMP datado de 19 de Março de 2008. As autoridades competentes dos Estados-Membros continuarão a manter o medicamento sob revisão regular.