



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londra, 23 ianuarie 2008
EMA/CHMP/350278/2007

COMITETUL PENTRU PRODUSE MEDICAMENTOASE DE UZ UMAN (CHMP)

AVIZ CA URMARE A UNEI SESIZĂRI ÎN TEMEIUL ARTICOLULUI 29 ALINEATUL (4)¹ PENTRU

Ciprofloxacin Nycomed și denumirile asociate

Denumire comună internațională (DCI): Ciprofloxacin

INFORMAȚII DE BAZĂ

Ciprofloxacin Nycomed și denumirile asociate, sub formă de soluție perfuzabilă 2 mg/ml, este un antibiotic care aparține clasei de quinolone, cu eficiență *in vitro* împotriva unui număr mare de bacterii aerobe Gram-negative, precum și împotriva unor organisme Gram-pozitive.

În baza autorizației de introducere pe piață acordată de Regatul Unit la data de 23 martie 2005, Nycomed Danmark ApS a înaintat cereri de recunoaștere reciprocă a medicamentului **Ciprofloxacin Nycomed** și denumirile asociate, sub formă de soluție perfuzabilă 2 mg/ml. Procedura de recunoaștere reciprocă a început la data de 15 noiembrie 2005. Statul membru de referință a fost Regatul Unit, iar statele membre interesate au fost Danemarca, Finlanda, Norvegia și Suedia. Aceste state membre nu au reușit să ajungă la un acord în ceea ce privește recunoașterea reciprocă a autorizației de introducere pe piață acordată de statul membru de referință. La data de 5 mai 2006, Regatul Unit a transmis motivele dezacordului către EMA.

Au fost identificate diferențe semnificative în ceea ce privește posologia aprobată pentru infecțiile complicate de tract urinar și doza maximă zilnică pentru acest produs intravenos generic pe bază de ciprofloxacin. Aceste probleme au fost considerate probleme grave de sănătate publică. Doza propusă pentru infecțiile complicate de tract urinar (100 mg de două ori pe zi) a fost considerată prea mică și ar trebui modificată la 200-400 mg de două ori pe zi. Mai mult, deoarece pacienții pentru care este indicat tratamentul parenteral prezintă de obicei o afecțiune severă, s-a considerat important ca, în loc de 800 mg, să fie permisă o doză maximă de 1 200 mg (400 mg de trei ori pe zi).

Procedura de arbitraj a început la data de 1 iunie 2006, cu adoptarea unei liste de întrebări. Raportorul a fost Dr. Hudson și co-raportor (co-raportori) a fost Dr. Ljungberg. Titularul autorizației de introducere pe piață a oferit explicații în scris la data de 21 septembrie 2006.

În timpul întâlnirii din 13-16 noiembrie 2006, CHMP, luând în considerare datele generale înaintate și dezbaterile științifice din cadrul Comitetului, a fost de părere că raportul beneficiu-risc este favorabil pentru **Ciprofloxacin Nycomed** și denumirile asociate, că obiecțiile ridicate de Norvegia și Suedia nu ar trebui să împiedice acordarea unei autorizații de introducere pe piață și că rezumatul caracteristicilor produsului, eticheta și prospectul din statul membru de referință ar trebui modificate. La data de 16 noiembrie 2006 a fost adoptat, prin consens, un aviz pozitiv. Pentru a centraliza și facilita traducerea modificărilor specifice din Rezumatul caracteristicilor produsului, la data de 21 iunie 2007, CHMP a adoptat un aviz revizuit cu modificarea Anexei II și Anexei III, care a fost revizuit din nou în octombrie 2007.

¹ Articolul 29 alineatul (4) din Directiva 2001/83/CE, astfel cum a fost modificată.

Lista cu numele produselor implicate este prevăzută la Anexa I. Concluziile științifice sunt oferite în Anexa II, împreună cu Rezumatul caracteristicilor produsului, în Anexa III.

Avizul final a fost transformat într-o Decizie de către Comisia Europeană la data de 18 ianuarie 2008.