



Londra, 14 august 2008
EMA/CHMP/524126/2008

**COMITETUL PENTRU PRODUSE MEDICAMENTOASE DE UZ UMAN (CHMP)
AVIZ CA URMARE A UNEI SESIZĂRI ÎN TEMEIUL ARTICOLULUI 6 ALINEATUL (12)**

Actira și denumirile asociate

Denumire comună internațională (DCI): moxifloxacină

INFORMAȚII DE BAZĂ*

Actira comprimate filmate conține 400 mg moxifloxacină clorhidrat. Este aprobat pentru tratamentul următoarelor infecții bacteriene, dacă sunt cauzate de bacterii susceptibile la moxifloxacină: exacerbări acute ale bronșitei cronice; pneumonii comunitare, cu excepția cazurilor severe; sinuzite bacteriene acute (diagnosticate corect).

Comprimatele se vor administra oral o dată pe zi pentru până la 10 zile, în funcție de indicație. În studiile clinice, comprimatele au fost studiate în tratamente de până la 14 zile. Actira a fost aprobată inițial în iunie 1999.

Procedura curentă de sesizare se referă la cererea de arbitraj referitoare la modificarea de tip II pentru o nouă indicație care să includă și tratamentul bolii inflamatorii pelvine ușoare până la moderate, de exemplu a infecțiilor tractului genital superior, inclusiv salpingită și endometrită.

La finalul procedurii de recunoaștere reciprocă au existat discrepanțe între diferitele state membre UE referitoare la formularea indicației care să reflecte cât mai adecvat datele clinice furnizate de societate, și prin urmare a fost înaintată de către Belgia o cerere oficială de arbitraj corespunzător articolului 6 alineatul (12) din Regulamentul nr. 1084/2003/CE al Comisiei, cu modificările ulterioare, adresată CHMP, la 19 octombrie 2007.

Principalele arii de interes nerezolvate identificate de Belgia se referă la eficacitate în raport cu tulpinile *N. gonorrhoeae* rezistente la moxifloxacină și la aplicabilitatea tratamentului pentru indicația propusă în practica clinică. În termeni de siguranță la administrarea tratamentului pe termen lung, au prezentat interes riscul efectelor asupra cartilajului la pacienții tineri și riscul de prelungire a intervalului QT.

Procedura de arbitraj a fost dezbătută de CHMP în sesiunea plenară din noiembrie 2007, fiind numiți un raportor (Dr. Harald Enzmann) și un co-raportor (Dr. Pieter Neels). Procedura de sesizare a fost inițiată la 15 noiembrie prin adoptarea de către CHMP a unei liste de întrebări adresate titularului (titularilor) autorizației de introducere pe piață.

Explicațiile scrise au fost înaintate de titularii autorizațiilor de introducere pe piață la 18 ianuarie 2008 și la 27 februarie 2008.

CHMP a considerat că moxifloxacina nu poate fi administrată în tratamentul empiric al bolii inflamatorii pelvine, datorită incidenței crescute a *N. gonorrhoeae* fluorochinolon-rezistente, decât în cazurile în care se poate exclude o tulpină rezistentă. Moxifloxacina trebuie, prin urmare, administrată în combinație cu un alt agent antibacterian (de exemplu o cefalosporină) pentru tratamentul bolii inflamatorii pelvine ușoare până la moderate, cu excepția cazului în care se poate exclude o tulpină rezistentă de *N. gonorrhoeae*.

Comitetul a considerat în continuare că raportul beneficiu/risc pentru administrarea moxifloxacinei până la 14 zile în indicația bolii inflamatorii pelvine rămâne pozitiv și că informațiile și recomandările referitoare la administrarea moxifloxacinei și măsurile care trebuie luate înainte de prescriere sunt suficient acoperite în secțiunile „contraindicații” și „atenționări și precauții speciale pentru utilizare” din rezumatul caracteristicilor produsului pentru UE.

În lumina datelor furnizate referitoare la eficacitatea și siguranța în administrare, raportul beneficiu/risc pentru extinderea propusă a indicației „boala inflamatorie pelvină ușoară până la moderată” a fost considerat pozitiv de CHMP, iar formularea inițial propusă a fost revizuită în mod adecvat pentru a reflecta datele existente în prezent.

La 19 martie 2008, CHMP a recomandat modificarea autorizației de introducere pe piață pentru a include și această indicație.

Lista denumirilor produselor în cauză este furnizată în Anexa I. Concluziile științifice sunt furnizate în Anexa II, împreună cu rezumatul modificat al caracteristicilor produsului în Anexa III.

Avizul final a fost transformat în decizie de către Comisia Europeană la 14 iulie 2008.

*** Note:** informațiile furnizate în acest document și în anexele sale reflectă numai opinia CHMP datată 19 martie 2008. Autoritățile statelor membre competente vor continua să revizuiască periodic aceste produse.