

Londra, 2 octombrie 2009
Ref. doc. EMEA/CHMP/150525/2009 rev.1
EMA/H/A-29/1083

**Întrebări și răspunsuri privind sesizarea referitoare la
Octegra
soluție perfuzabilă care conține moxifloxacin 400 mg/250 ml**

Agenția Europeană pentru Medicamente a finalizat o procedură de arbitraj în urma unui dezacord între statele membre ale Uniunii Europene (UE) cu privire la autorizarea medicamentului Octegra soluție perfuzabilă. Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că beneficiile Octegra soluție perfuzabilă sunt mai mari decât riscurile asociate acestuia și că autorizația de introducere pe piață acordată în Germania poate fi recunoscută în alte state membre ale UE, respectiv în Franța și Portugalia. Cu toate acestea, informațiile de prescriere pentru Octegra soluție perfuzabilă trebuie modificate în toate statele membre în care este autorizat medicamentul. Evaluarea a fost efectuată în baza unei sesizări „în temeiul articolului 29”¹.

Ce este Octegra soluție perfuzabilă?

Octegra soluție perfuzabilă este un antibiotic administrat prin perfuzie (picurare în venă). Poate fi utilizat pentru tratamentul următoarelor infecții bacteriene:

- pneumonie comunitară (o infecție a plămânilor dobândită în afara spitalului);
- infecții complicate ale pielii și țesuturilor moi subcutanate. Complicat înseamnă că infecția este dificil de tratat deoarece s-a răspândit în țesuturile profunde de sub piele, ar putea fi necesar tratament pe cale chirurgicală sau pacientul prezintă alte afecțiuni care ar putea influența răspunsul la tratament.

Substanța activă din Octegra soluție perfuzabilă, moxifloxacin, aparține grupei de „fluorochinolone”. Aceasta acționează prin blocarea enzimelor de care se folosesc bacteriile pentru a crea mai mult ADN. Prin acest mecanism, previne dezvoltarea și înmulțirea bacteriilor.

De ce a fost evaluat Octegra soluție perfuzabilă?

Bayer Vital GmbH a depus o cerere pentru recunoașterea reciprocă a Octegra soluție perfuzabilă în baza autorizației inițiale acordate de Germania la 30 aprilie 2002. Societatea a dorit recunoașterea autorizației în Franța și Portugalia („statele membre vizate”). Totuși, statele membre nu au putut ajunge la un acord, iar agenția germană de reglementare în domeniul medicamentelor a sesizat în acest sens CHMP în vederea unui arbitraj la 10 octombrie 2008.

Motivul sesizării a fost reprezentat de preocupările exprimate de Franța privind riscul ca medicamentul să cauzeze probleme de ritm cardiac (prelungirea intervalului QT).

Care sunt concluziile CHMP?

Pe baza evaluării datelor disponibile în prezent și a dezbaterii științifice din cadrul Comitetului, CHMP a concluzionat că beneficiile Octegra soluție perfuzabilă sunt mai mari decât riscurile sale și, prin urmare, autorizația de introducere pe piață pentru Octegra soluție perfuzabilă trebuie acordată în toate statele membre vizate. CHMP a recomandat, de asemenea, modificarea informațiilor referitoare la produs pentru acest medicament în toate statele membre în care este autorizat. Informațiile modificate pentru personalul medical și pacienți sunt disponibile [aici](#).

¹ Articolul 29 din Directiva 2001/83/CE, astfel cum a fost modificată, sesizare pe motiv de potențial risc grav pentru sănătatea publică

Comisia Europeană a emis o decizie la 2 octombrie 2009.

Raportor:	Dr. Hudson (Regatul Unit)
Coraportor:	Dr. Broich (Germania)
Data inițierii sesizării:	23 octombrie 2008
Răspunsurile companiei transmise la:	26 ianuarie 2009; 27 aprilie 2009; 28 mai 2009
Data avizului:	25 iunie 2009