

Londýn 23. januára 2008
EMA/CHMP/350278/2007

STANOVISKO VÝBORU PRE LIEKY NA HUMÁNNE POUŽITIE (CHMP)

V SÚLADE S POSTUPOM ODPORÚČANÝM V ČLÁNKU 29 ODS. 4¹ PRE

Ciprofloxacin Nycomed a súvisiace názvy

Medzinárodný neregistrovaný názov lieku (INN): Ciprofloxacin

PODKLADOVÉ INFORMÁCIE

Ciprofloxacin Nycomed a súvisiace názvy, 2 mg/ml infúzny roztok, je antibiotikum patriace do skupiny chinolónov účinných *in vitro* proti veľkému počtu gramnegatívnych aeróbných baktérií, ako aj proti niektorým grampozitívnym organizmom.

Spoločnosť Nycomed Danmark ApS predložila žiadosti o vzájomné uznávanie lieku **Ciprofloxacin Nycomed** a súvisiace názvy, 2 mg/ml infúzny roztok, a to na základe povolenia na uvedenie lieku na trh, ktoré vydalo Spojené kráľovstvo dňa 23. marca 2005. Postup vzájomného uznávania sa začal dňa 15. novembra 2005. Referenčným členským štátom bolo Spojené kráľovstvo a zúčastnenými členskými štátmi boli Dánsko, Fínsko, Nórsko a Švédsko. Tieto členské štáty nedospeli k dohode v rámci postupu vzájomného uznávania povolenia na uvedenie lieku na trh, ktoré udelil referenčný členský štát. Dňa 5. mája 2006 Spojené kráľovstvo predložilo agentúre EMEA dôvody nezhody.

Zistili sa výrazné rozdiely týkajúce sa schváleného dávkovania pri komplikovaných infekciách močových ciest a maximálnej dennej dávky tohto generického intravenózneho produktu obsahujúceho ciprofloxacin. Tieto otázky sa považovali za závažnú výhradu vzhľadom na verejné zdravie. Navrhnutý režim dávkovania pri komplikovaných infekciách močových ciest (100 mg dvakrát denne) sa považoval za príliš nízky a mal by sa zmeniť na dávkovanie 200 – 400 mg dvakrát denne. Keďže pacienti, ktorí dostávajú parenterálnu liečbu, sú často vážne chorí, považovalo sa za dôležité, aby sa povolilo maximálne dávkovanie 1 200 mg (400 mg trikrát denne) namiesto 800 mg.

Dňa 1. júna 2006 sa začalo arbitrážne konanie schválením zoznamu otázok. Spravodajcom bol Dr. Hudson a spravodajcom bol Dr. Ljungberg. Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh poskytol písomné vysvetlenia dňa 21. septembra 2006.

Výbor CHMP na svojej schôdzi, ktorá sa konala v dňoch 13. – 16. novembra 2006, vzhľadom na celkové predložené údaje a odbornú rozpravu v rámci výboru vyjadril stanovisko, že pomer prínosu a rizika lieku **Ciprofloxacin Nycomed** a súvisiace názvy je priaznivý, že námietky, ktoré vznieslo Nórsko a Švédsko, by nemali brániť vydaniu povolenia na uvedenie lieku na trh a že súhrn charakteristických vlastností lieku, označenie na obale a písomná informácia pre používateľov referenčného členského štátu sa majú upraviť. Dňa 16. novembra 2006 bolo na základe konsenzu prijaté pozitívne stanovisko. Dňa 21. júna 2007 výbor CHMP, s cieľom zamerať sa na preklady konkrétnych úprav v súhrne charakteristických vlastností lieku a uľahčiť ich, prijal revidované stanovisko s upravenými prílohami II a III, čo bolo bližšie preskúmané v októbri 2007.

¹ Článok 29 ods. 4 smernice 2001/83/ES v platnom znení.

Zoznam príslušných názvov liekov je uvedený v prílohe I. Odborné závery sa nachádzajú v prílohe II a súhrn charakteristických vlastností lieku v prílohe III.

Konečné stanovisko bolo prepracované na rozhodnutie Európskej komisie dňa 18. januára 2008.