

Londýn 14. augusta 2008
EMA/CHMP/524127/2008

**VÝBOR PRE LIEKY NA HUMÁNNE POUŽITIE (CHMP) STANOVISKO V SÚLADE
S POSTUPOM PODĽA ČLÁNKU 6 ODS. 12**

Actira a súvisiace názvy

Medzinárodný generický názov (INN): moxifloxacín

ZÁKLADNÉ INFORMÁCIE

Actira, filmom obalené tablety, obsahuje 400 mg moxifloxacínu vo forme hydrochloridu. Tento liek je schválený na liečbu nasledovných bakteriálnych infekcií, ak sú tieto spôsobené baktériami citlivými na moxifloxacín: akútna exacerbácia chronickej bronchitídy; v komunite získaná pneumónia okrem závažných prípadov; akútna bakteriálna sínusitída (primerane diagnostikovaná).

Tablety sa musia užívať perorálne jedenkrát denne počas 10 dní v závislosti od indikácie. V klinických štúdiách boli tablety skúmané počas liečby trvajúcej 14 dní. Liek Actira bol prvýkrát schválený v júni 1999.

Postup konania sa týka žiadosti o arbitrážne konanie, pokiaľ ide o zmenu 2. typu, aby nová indikácia zahŕňala liečbu mierneho až stredne ťažkého zápalového ochorenia malej panvy (PID), t. j. infekcií horného genitálneho traktu vrátane salpingitídy a endometritídy.

Na konci postupu vzájomného uznávania sa objavil rozpor medzi rôznymi členskými štátmi EÚ týkajúci sa znenia indikácie, ktorá by mala primerane odrážať klinické údaje predložené spoločnosťou, a oficiálneho návrhu na arbitrážne konanie podľa článku 6 ods. 12 nariadenia Komisie ES č. 1084/2003, v znení zmien a doplnení, ktorý hlásilo Belgicko výboru CHMP 19. októbra 2007.

Hlavné nevyriešené oblasti záujmu, ktoré označilo Belgicko, boli v zmysle účinnosti pri objavení sa kmeňov *N. gonorrhoeae* rezistentných na moxifloxacín a realizovateľnosti liečby v navrhovanej indikácii v klinickej praxi. Z hľadiska bezpečnosti, čím dlhšie trvá liečba, tým väčšie sú obavy z rizika účinku na kľbové chrupky u mladých pacientov a z rizika predĺženia QT intervalu.

Na plenárnom zasadnutí v novembri 2007 prerokovával výbor CHMP arbitrážne konanie a bol vymenovaný spravodajca (Dr. Harald Enzmann) a spolupracujúci spravodajca (Dr. Pieter Neels). Postup konania sa začal 15. novembra prijatím zoznamu otázok výboru CHMP, ktorý obdržali držiteľia povolenia na uvedenie na trh.

Držiteľia povolenia na uvedenie lieku na trh predložili písomné vysvetlenia 18. januára 2008 a 27. februára 2008.

Výbor CHMP rozhodol, že moxifloxacín sa nemôže používať pri nastavovaní empirickej monoterapie PID kvôli zvýšenému výskytu baktérií *N. gonorrhoeae* rezistentných na fluorochinolóny, ak sa nevytlúči rezistentný kmeň. Moxifloxacín by sa mal preto pri liečbe miernej až stredne ťažkej PID podávať v kombinácii s iným vhodným antibakteriálnym liekom (napr. s cefalosporínom), ak sa nevytlúči prítomnosť baktérií *N. gonorrhoeae* rezistentných na moxifloxacín.

Výbor ďalej rozhodol, že rovnováha medzi prínosom a rizikom týkajúca sa používania moxifloxacinu počas 14 dní v indikácii PIC zostáva kladná a že informácie a odporúčania na používanie moxifloxacinu a kroky, ktoré by sa mali podniknúť pred jeho predpísaním, sa primerane uvádzajú v častiach „kontraindikácie“ a „osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní“ súhrnu charakteristických vlastností lieku v EÚ.

Vzhľadom na predložené údaje o účinnosti a bezpečnosti posúdil z tohto dôvodu výbor CHMP prínos a riziko navrhovanej rozšírenej indikácie „mierne až stredne ťažké zápalové ochorenie malej panvy“ ako kladné, keďže na začiatku navrhované znenie bolo primerane upravené tak, aby odrážalo súčasné poznatky.

Výbor CHMP odporúča 19. marca 2008 zmenu v povolení na uvedenie lieku na trh tak, aby zahŕňalo túto indikáciu.

Zoznam príslušných názvov lieku je uvedený v prílohe I. Vedecké závery sú uvedené v prílohe II spolu so zmenenými a doplnenými informáciami v prílohe III.

Toto záverečné stanovisko sa dňa 14. júla 2008 zmenilo na rozhodnutie Európskej komisie.

*** Poznámky:** Informácie uvedené v dokumente a v prílohách odrážajú len stanovisko výboru CHMP z 19. marca 2008. Kompetentné úrady členských štátov budú pokračovať vo vykonávaní pravidelnej kontroly lieku.