

Londýn 2. októbra 2009  
dok. č.: EMEA/CHMP/150446/2009 rev.1  
EMA/H/A-29/1082

**Otázky a odpovede týkajúce sa konania pre  
Avalox  
infúzny roztok s obsahom moxifloxacínu 400 mg/250 ml**

Európska agentúra pre lieky (EMA) ukončila postup arbitrážneho konania na základe nezhody medzi členskými štátmi Európskej únie, týkajúcej sa povolenia lieku Avalox infúzny roztok. Výbor agentúry pre lieky na humánne použitie (CHMP) dospel k záveru, že prínos lieku Avalox infúzny roztok je väčší ako jeho riziká a povolenie na uvedenie lieku na trh vydané v Nemecku sa môže uznať v ďalších členských štátoch EÚ, a to na Cypre, v Českej republike, vo Francúzsku, v Taliansku, Poľsku, Portugalsku, Španielsku a Spojenom kráľovstve. Informácie o predpisovaní lieku Avalox infúzny roztok sa však musia zmeniť a doplniť vo všetkých členských štátoch, kde je liek schválený. Preskúmanie sa uskutočnilo v súlade s postupom odporúčaným v článku 29<sup>1</sup>.

**Čo je liek Avalox infúzny roztok?**

Avalox infúzny roztok je antibiotikum podávané v infúzii (kvapká do žily). Liek sa používa na liečbu nasledujúcich bakteriálnych infekcií:

- pneumónia získaná v komunite (infekcia pľúc získaná mimo nemocnice);
- komplikované infekcie kože a mäkkých tkanív pod kožou; komplikovaný znamená, že infekcia sa ťažko lieči, pretože sa rozšírila do tkanív hlboko pod kožou a možno bude potrebná chirurgická liečba, alebo pacient má iné stavy, ktoré by mohli ovplyvniť jeho reakciu na liečbu.

Účinná látka lieku Avalox infúzny roztok, moxifloxacín, patrí do skupiny fluórchinolónov. Účinkuje tak, že zablokuje enzýmy, ktoré baktérie využívajú na tvorbu väčšieho množstva DNA. Tým sa zastaví rast a množenie baktérií.

**Prečo bol liek Avalox infúzny roztok skúmaný?**

Spoločnosť Bayer Vital GmbH predložila pre liek Avalox infúzny roztok žiadosť o vzájomné uznanie na základe pôvodného povolenia, ktoré bolo vydané v Nemecku dňa 30. apríla 2002. Spoločnosť chcela, aby bolo toto povolenie uznané na Cypre, v Českej republike, vo Francúzsku, v Taliansku, Poľsku, Portugalsku, Španielsku a Spojenom kráľovstve (dotknuté členské štáty). Členské štáty však nedokázali dosiahnuť zhodu a regulačný úrad pre lieky v Nemecku 10. októbra 2008 predložil túto záležitosť na posúdenie výboru CHMP.

Dôvodom tohto konania boli výhrady, ktoré vyjadrilo Spojené kráľovstvo, že použitie intravenózneho moxifloxacínu v prípade pneumónie získanej v komunite a komplikovaných infekcií kože a mäkkých tkanív by sa malo obmedziť na prípady, keď štandardná liečba týchto infekcií nie je vhodná, a výhrady Francúzska týkajúce sa rizika, že liek spôsobuje problémy so srdcovým rytmom (predĺženie intervalu QT).

**Aké sú závery výboru CHMP?**

Výbor CHMP na základe vyhodnotenia údajov, ktoré sú v súčasnosti dostupné, a vedeckej rozpravy v rámci výboru dospel k záveru, že prínos lieku Avalox infúzny roztok prevyšuje jeho riziká, a preto sa má vo všetkých príslušných členských štátoch vydať pre Avalox infúzny roztok povolenie na

---

<sup>1</sup> Sporné konanie o dôvodoch potenciálneho závažného rizika pre verejné zdravie v súlade s článkom 29 smernice 2001/83/ES v znení zmien a doplnení.

uvedenie na trh. Výbor CHMP tiež odporučil, aby sa informácie o tomto lieku zmenili a doplnili vo všetkých členských štátoch, v ktorých je liek schválený. Zmenené a doplnené informácie pre zdravotnícky personál a pacientov sa nachádzajú [tu](#).

Európska komisia vydala rozhodnutie dňa 2. októbra 2009.

|                                  |                                                  |
|----------------------------------|--------------------------------------------------|
| Spravodajca:                     | Dr. Hudson (Spojené kráľovstvo)                  |
| Spoluspravodajca:                | Dr. Broich (Nemecko)                             |
| Dátum začiatku konania:          | 23. októbra 2008                                 |
| Odpovede spoločnosti predložené: | 26. januára 2009; 27. apríla 2009; 28. mája 2009 |
| Dátum vydania stanoviska:        | 25. júna 2009                                    |