

Londýn 2. októbra 2009
dok. č.: EMEA/CHMP/150525/2009 rev.1
EMA/H/A-29/1083

**Otázky a odpovede týkajúce sa konania pre liek
Octegra
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 Octegra infúzny roztok. Výbor agentúry pre lieky na humánne použitie (CHMP) dospel k záveru, že prínos lieku Octegra infúzny roztok je väčší ako jeho riziká a povolenie na uvedenie na trh vydané v Nemecku sa môže uznať v ďalších členských štátoch EÚ, a to vo Francúzsku a v Portugalsku. Informácie o predpisovaní lieku Octegra 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 29¹.

Čo je liek Octegra infúzny roztok?

Octegra infúzny roztok je antibiotikum podávané v infúzii (kvapka do žily). Liek sa môže použiť 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 Octegra 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 Octegra infúzny roztok skúmaný?

Spoločnosť Bayer Vital GmbH predložila pre liek Octegra 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 vo Francúzsku a v Portugalsku (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 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 Octegra infúzny roztok prevyšuje jeho riziká, a preto sa má vo všetkých príslušných členských štátoch vydať pre liek Octegra infúzny roztok povolenie na 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](#).

¹ Sporné konanie o dôvodoch potenciálneho závažného rizika pre verejné zdravie v súlade s postupom odporúčaným v článku 29 smernice 2001/83/ES v znení zmien a doplnení.

Európska komisia vydala rozhodnutie dňa 2. októbra 2009.

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