



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

London, 23. januar 2008
EMA/CHMP/350278/2007

ODBOR ZA ZDRAVILA ZA UPORABO V HUMANI MEDICINI (CHMP)

MNENJE V ZVEZI Z NAPOTITVIJO V SKLADU S ČLENOM 29(4)¹ ZA

Ciprofloxacin Nycomed in z njim povezana imena

Mednarodno nelastniško ime (INN): Ciprofloxacin

OSNOVNE INFORMACIJE

Ciprofloxacin Nycomed in z njim povezana imena, 2 mg/ml raztopina za infundiranje, je antibiotik iz družine kinolonov, ki so *in vitro* učinkoviti proti mnogim po Gramu negativnim aerobnim bakterijam kot tudi nekaterim po Gramu pozitivnim organizmom.

Družba Nycomed Danmark ApS je predložila vloge za medsebojno priznavanje zdravila **Ciprofloxacin Nycomed** in z njim povezanih imen, 2 mg/ml raztopine za infundiranje, na osnovi dovoljenja za promet z zdravilom, ki ga je izdalo Združeno kraljestvo dne 23. marca 2005. Postopek medsebojnega priznavanja se je začel 15. novembra 2005. Referenčna država članica je bilo Združeno kraljestvo, zadevne države članice pa so bile Danska, Finska, Norveška in Švedska. Omenjene države članice niso mogle doseči soglasja glede skupnega priznavanja dovoljenja za promet, ki ga je izdala referenčna država članica. Združeno kraljestvo je dne 5. maja 2006 agenciji EMA podalo razloge za nesoglasje.

Pri odobrenem režimu odmerjanja v primeru zapletenih okužb sečil in največjem dnevnem odmerku tega intravenoznega generika ciprofloksacina so bile opažene znatne razlike. Menili so, da ta sporna vprašanja predstavljajo resen zadržek glede javnega zdravja. Predlagani režim odmerjanja pri zapletenih okužbah sečil (100 mg bid) je domnevno prenizek in bi ga bilo treba spremeniti v 200-400 mg dvakrat dnevno. Prav tako bi moral zaradi resnosti bolezni tistih bolnikov, ki se zdravijo s parenteralnim načinom zdravljenja, najvišji dovoljeni odmerek zdravila znašati 1200 mg (400 mg trikrat dnevno) namesto 800 mg.

Arbitražni postopek se je začel 1. junija 2006 s sprejemom seznama vprašanj. Poročevalec je bil dr. Hudson, soporočevalec pa dr. Ljungberg. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom je pisna pojasnila predložil dne 21. septembra 2006.

Med svojim zasedanjem od 13. do 16. novembra 2006 je CHMP na podlagi vseh predloženih podatkov in znanstvene razprave v okviru odbora zaključil, da je razmerje med koristmi in tveganji za zdravilo **Ciprofloxacin Nycomed** in z njim povezana imena ugodno, ter da ugovori, ki sta jih imeli Norveška in Švedska, ne bi smeli preprečiti izdaje dovoljenja za promet z zdravilom in da je treba dopolniti povzetek glavnih značilnosti zdravila, označevanje in navodilo za uporabo. Odbor je dne 16. novembra 2006 soglasno sprejel pozitivno mnenje. Dne 21. junija 2007 je CHMP izdal spremenjeno mnenje z dopolnjenim dodatkom II in dodatkom III, da bi tako olajšal prevajanje določenih sprememb v povzetku glavnih značilnosti zdravila, kar je odbor znova pretehtal oktobra 2007.

Seznam zadevnih imen zdravil je podan v dodatku I. Znanstveni zaključki so na voljo v dodatku II, povzetek glavnih značilnosti zdravila pa v dodatku III.

Končno mnenje je bilo spremenjeno v odločbo Evropske komisije dne 18. januarja 2008.

¹ Člen 29 (4) direktive 2001/83/ES, z vsemi spremembami.