



**ODBOR ZA ZDRAVILA ZA UPORABO V HUMANI MEDICINI (CHMP)
MNENJE V ZVEZI Z NAPOTITVIJO V SKLADU S ČLENOM 6(12) ZA ZDRAVILO**

Actira in povezana imena

Mednarodno nelastniško ime (INN): moksifloksacin

OSNOVNE INFORMACIJE*

Zdravilo Actira, filmsko obložene tablete, vsebuje 400 mg moksifloksacina v obliki hidroklorida. Zdravilo je odobreno za zdravljenje spodaj naštetih bakterijskih okužb, če jih povzročajo bakterije, ki so občutljive na moksifloksacin: akutno poslabšanje kroničnega bronhitisa, izvenbolnišnično pridobljena pljučnica, ki pa ne vključuje hudih primerov, akutni bakterijski sinusitis (ustrezno diagnosticiran).

Tablete je treba jemati peroralno enkrat dnevno do 10 dni, odvisno od indikacije. V kliničnih preizkušanjih so tablete raziskovali do največ 14 dni zdravljenja. Zdravilo Actira so prvič odobrili junija 1999.

Napotitveni postopek se nanaša na zahtevo po arbitraži v zvezi s spremembo tipa II za novo indikacijo, ki bo vključevala zdravljenje blage do zmerne pelvične vnetne bolezni, tj. okužb zgornjega dela genitalnih organov, vključno s salpingitisom in endometritisom.

Na koncu postopka medsebojnega priznavanja se je med različnimi državami članicami EU pojavila neskladnost glede besedila indikacije, ki naj bi primerno odražalo klinične podatke, ki jih je predložila družba, Belgija pa je dne 19. oktobra 2007 obvestila CHMP o uradni napotitvi na arbitražo v skladu s členom 6(12) Uredbe Komisije ES št. 1084/2003, kakor je bila spremenjena.

Glavna nerešena sporna področja, ki jih je navedla Belgija, so se nanašala na učinkovitost, pojavnost sevov bakterije *N. gonorrhoeae*, ki so odporni na moksifloksacin, in izvedljivost zdravljenja za predlagano indikacijo v klinični praksi. Glede varnosti pri daljšem zdravljenju so se pojavili zadržki glede tveganja učinkov na hrustanec pri mladih bolnikih in glede tveganja podaljšanja intervala QT.

CHMP je razpravljal o arbitražnem postopku na plenarnem zasedanju novembra 2007, kjer je bil za poročevalca imenovan dr. Harald Enzmann, za soporočevalca pa dr. Pieter Neels. Napotitveni postopek se je začel 15. novembra s sprejemom seznama vprašanj odbora CHMP, na katera so morali odgovoriti imetniki dovoljenja za promet z zdravilom.

Imetniki dovoljenj za promet z zdravilom so predložili pisna pojasnila 18. januarja 2008 in 27. februarja 2008.

CHMP je menil, da moksifloksacina ni mogoče uporabljati pri pelvični vnetni bolezni v empirični monoterapiji zaradi povečane pojavnosti sevov *N. gonorrhoeae*, odpornih na fluorokinolon, razen če je mogoče pojavljanje takih sevov izključiti. Moksifloksacin je zaradi tega treba za zdravljenje blage do zmerne pelvične vnetne bolezni dajati v kombinaciji z drugim primernim protibakterijskim zdravilom (npr. cefalosporinom), razen če se lahko izključi prisotnost sevov *N. gonorrhoeae*, odpornih na moksifloksacin.

Odbor je tudi menil, da razmerje med koristmi in tveganji ob uporabi moksifloksacina do 14 dni pri pelvični vnetni bolezni ostaja pozitivno ter da so podatki in priporočila o uporabi moksifloksacina z ukrepi, ki jih je treba izvesti pred predpisovanjem tega zdravila, primerno obdelani v poglavjih Kontraindikacije ter Posebna opozorila in previdnostni ukrepi za uporabo v Povzetku glavnih značilnosti zdravila za EU.

CHMP je menil, da je razmerje med koristmi in tveganji za predlagano indikacijo „blage do zmerne pelvične vnetne bolezni“ na podlagi priskrbljenih podatkov o učinkovitosti in varnosti pozitivno, saj je bilo prvotno predlagano besedilo primerno popravljeno, tako da odraža trenutno znanje.

CHMP je dne 19. marca 2008 priporočil spremembo dovoljenja za promet z zdravilom, ki vključuje to indikacijo.

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

Končno mnenje je bilo spremenjeno v odločbo Evropske komisije dne 14. julija 2008.

*** Opombe:** Informacije, podane v tem dokumentu in njegovih dodatkih, odražajo le mnenje CHMP z dne 19. marca 2008. Pristojne oblasti držav članic bodo zdravilo še naprej redno nadzorovale.