

**Vprašanja in odgovori v zvezi z napotitvenim postopkom za zdravilo
Avalox
raztopina za infundiranje, ki vsebuje moksifloksacin 400 mg/250 ml**

Evropska agencija za zdravila je po nesoglasju med državami članicami Evropske unije glede odobritve zdravila Avalox raztopina za infundiranje zaključila postopek arbitraže. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da koristi zdravila Avalox raztopina za infundiranje odtehtajo njegova tveganja in da se lahko dovoljenje za promet z zdravilom, odobreno v Nemčiji, prizna tudi v drugih državah članicah Evropske unije, in sicer na Cipru, v Češki republiki, v Franciji, v Italiji, na Poljskem, na Portugalskem, v Španiji in v Združenem kraljestvu. Vendar je treba spremeniti podatke o predpisovanju zdravila Avalox raztopina za infundiranje v vseh državah članicah, kjer je zdravilo odobreno.

Pregled je bil izveden v skladu z napotitvenim postopkom iz člena 29¹.

Kaj je zdravilo Avalox raztopina za infundiranje?

Avalox raztopina za infundiranje je antibiotik, ki se daje z infuzijo (kapalna infuzija v veno).

Uporablja se lahko za zdravljenje naslednjih bakterijskih okužb:

- izvenbolnišnično pridobljena pljučnica (okužba pljuč, do katere ne pride v bolnišnici),
- zapletene okužbe kože in mehkih podkožnih tkiv. Zapletene pomeni, da je okužbo težko zdraviti, ker se je razširila na globoka tkiva pod kožo, zato bo morda potreben operativni poseg, ali pa so pri bolniku prisotna druga stanja, ki lahko vplivajo na odziv na zdravljenje.

Zdravilna učinkovina zdravila Avalox raztopina za infundiranje, moksifloksacin, spada v skupino „fluorokinolonov“. Deluje tako, da zavira encime, ki jih bakterije uporabljajo za proizvodnjo dodatne DNK. S tem zaustavi rast in razmnoževanje bakterij.

Zakaj je bilo zdravilo Avalox raztopina za infundiranje pregledano?

Družba Bayer Vital GmbH je predložila zdravilo Avalox raztopina za infundiranje v postopek medsebojnega priznavanja na podlagi prvotne odobritve v Nemčiji dne 30. aprila 2002. Družba je želela, da se odobritev prizna na Cipru, v Češki republiki, v Franciji, v Italiji, na Poljskem, na Portugalskem, v Španiji in v Združenem kraljestvu (v zadevnih državah članicah). Vendar države članice niso mogle doseči sporazuma, zato je nemški regulatorni organ za zdravila dne 10. oktobra 2008 zadevo napotil na CHMP v arbitražo.

Podlaga za napotitveni postopek so bili zadržki Združenega kraljestva, da bi bilo treba uporabo intravenskega moksifloksacina pri izvenbolnišnično pridobljeni pljučnici ter zapletenih okužbah kože in mehkih tkiv omejiti na tiste primere, ko standardna zdravljenja takih okužb niso primerna, in zadržek Francije glede tveganja zdravila za povzročitev težav s srčnim ritmom (podaljšanje intervala QT).

Do kakšnih zaključkov je prišel CHMP?

CHMP je na podlagi ocene trenutno razpoložljivih podatkov in znanstvene razprave v okviru odbora zaključil, da koristi zdravila Avalox raztopina za infundiranje odtehtajo z njim povezana tveganja, zato

¹ Člen 29 Direktive 2001/83/ES, kakor je bila spremenjena, napotitev zaradi možnega resnega tveganja za javno zdravje.

naj se dovoljenje za promet z zdravilom Avalox raztopina za infundiranje odobri v vseh zadevnih državah članicah. CHMP je prav tako priporočil, da se informacije o zdravilu dopolnijo v vseh državah članicah, kjer je zdravilo odobreno. Dopolnjene informacije za zdravstvene delavce in bolnike so na voljo [tukaj](#).

Evropska komisija je odločbo izdala dne 2. oktobra 2009.

Poročevalec:	dr. Hudson (Združeno kraljestvo)
Soporočevalec:	dr. Broich (Nemčija)
Datum začetka napotitvenega postopka:	23. oktober 2008
Odgovori družbe, poslani dne:	26. januarja 2009; 27. aprila 2009; 28. maja 2009
Datum izdaje mnenja:	25. junij 2009