

London, 2. oktobra 2009
Sklic dok. EMEA/CHMP/150525/2009 rev.1
EMA/H/A-29/1083

**Vprašanja in odgovori v zvezi z napotitvenim postopkom za zdravilo
Octegra
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 Octegra raztopina za infundiranje zaključila postopek arbitraže. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da koristi zdravila Octegra 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 v Franciji in na Portugalskem. Vendar je treba dopolniti podatke o predpisovanju zdravila Octegra raztopina za infundiranje v vseh državah članicah, kjer je odobreno.

Pregled je bil izveden skladno z napotitvenim postopkom iz člena 29¹.

Kaj je zdravilo Octegra raztopina za infundiranje?

Zdravilo Octegra raztopina za infundiranje je antibiotik, ki se daje z infuzijo (kapalno infuzijo v veno). Uporablja se lahko za zdravljenje spodnjih 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 Octegra 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 Octegra raztopina za infundiranje pregledano?

Družba Bayer Vital GmbH je predložila zdravilo Octegra raztopina za infundiranje v postopek medsebojnega priznavanja na podlagi prvotne odobritve v Nemčiji dne 30. aprila 2002. Družba je želela, da se odobritev prizna v Franciji in na Portugalskem (zadevnih državah članicah). Vendar državi članici nista mogli doseči sporazuma, zato je nemška regulatorna agencija za zdravila dne 10. oktobra 2008 zadevo napotila na CHMP v arbitražo.

Podlaga za napotitveni postopek so bili zadržki Francije glede tveganja zdravila za povzročanje težav s srčnim ritmom (podaljšanje intervala QT).

Do kakšnih zaključkov je prišel CHMP?

CHMP je na podlagi ocenjevanja trenutno razpoložljivih podatkov in znanstvenih razprav zaključil, da koristi zdravila Octegra raztopina za infundiranje odtehtajo z njim povezana tveganja, zato se odobri dovoljenje za promet z zdravilom Octegra raztopina za infundiranje 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](#).

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

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. januar 2009; 27. april 2009; 28. maj 2009
Datum izdaje mnenja:	25. junij 2009