



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

London, 23 januari 2008
EMA/CHMP/350278/2007

YTTRANDE FRÅN KOMMITTÉN FÖR HUMANLÄKEMEDEL (CHMP)
EFTER ETT HÄNSKJUTNINGSFÖRFARANDE ENLIGT ARTIKEL 29.4 ⁽¹⁾ FÖR
Ciprofloxacin Nycomed med synonymer
Internationellt generiskt namn (INN): Ciprofloxacin

BAKGRUNDSINFORMATION

Ciprofloxacin Nycomed med synonymer, 2 mg/ml infusionsvätska, är ett antibiotikum som tillhör gruppen kinoloner, som har effekt *in vitro* mot ett stort antal gramnegativa aeroba bakterier samt mot vissa grampositiva organismer.

Nycomed Danmark ApS lämnade in ansökningar om ömsesidigt erkännande av **Ciprofloxacin Nycomed** med synonymer, 2 mg/ml infusionsvätska, på grundval av det godkännande för försäljning som beviljades av Storbritannien den 23 mars 2005. Förfarandet för ömsesidigt erkännande inleddes den 15 november 2005. Referensmedlemsstat var Storbritannien och berörda medlemsstater var Danmark, Finland, Norge och Sverige. Dessa medlemsstater kunde inte nå någon enighet om det godkännande för försäljning som hade beviljats av referensmedlemsstaten. Storbritannien hänsköt därför ärendet till EMA den 5 maj 2006 med angivande av motiven för de olika ståndpunkterna.

Signifikanta skillnader har identifierats när det gäller den godkända posologin för svåra urinvägsinfektioner och den högsta dagliga dosen av denna generiska intravenösa ciprofloxacin-produkt. Dessa frågor ansågs vara allvarliga ur folkhälsosynpunkt. Den föreslagna doseringen för svåra urinvägsinfektioner (100 mg två gånger dagligen) ansågs vara för låg och borde ändras till 200-400 mg två gånger dagligen. Dessutom ansåg man det vara viktigt att tillåta en högsta dos på 1 200 mg (400 mg tre gånger dagligen) i stället för 800 mg, eftersom patienter som får parenteral behandling ofta är svårt sjuka.

Skiljedomsförfarandet inleddes den 1 juni 2006 då en frågelista antogs. Rapportör var doktor Hudson och medrapportör var doktor Ljungberg. Innehavaren av godkännandet för försäljning lämnade en skriftlig förklaring den 21 september 2006.

Vid sitt möte den 13-16 november 2006 ansåg CHMP, mot bakgrund av samtliga inlämnade data och den vetenskapliga diskussionen inom kommittén, att nytta/risikförhållandet är positivt för **Ciprofloxacin Nycomed** med synonymer, att de invändningar som rests av Norge och Sverige inte skulle vara något hinder för att bevilja ett godkännande för försäljning och att referensmedlemsstatens produktresumé, märkning och bipacksedel skulle ändras. Ett positivt yttrande antogs enhälligt den 16 november 2006. Den 21 juni 2007 antog CHMP, med syfte att samla och underlätta översättningarna av ändringarna i produktresumén, ett omarbetat yttrande med ändringar i bilaga II och bilaga III, som prövades på nytt i oktober 2007.

Listan över berörda produktnamn finns i bilaga I. De vetenskapliga slutsatserna finns i bilaga II och produktresumén i bilaga III.

Europeiska kommissionen omvandlade det slutliga yttrandet till ett beslut den 18 januari 2008.

⁽¹⁾ Artikel 29.4 i direktiv 2001/83/EG i dess ändrade lydelse.