



**YTTRANDE FRÅN KOMMITTÉN FÖR HUMANLÄKEMEDEL (CHMP) EFTER ETT  
HÄNSKJUTNINGSFÖRFARANDE ENLIGT ARTIKEL 6.12**

**Actira med synonymer**

**Internationellt generiskt namn (INN): moxifloxacin**

**BAKGRUNDSINFORMATION\***

Actira filmdragerade tabletter innehåller 400 mg moxifloxacin som hydroklorid. Det är godkänt för behandling av följande bakterieinfektioner om de är orsakade av bakterier som är känsliga för moxifloxacin: akut exacerbation av kronisk bronkit; samhällsförvärvad pneumoni, förutom svåra fall; akut bakteriell sinusit (adekvat diagnostiserad).

Tabletterna ska tas oralt en gång dagligen i upp till 10 dagar, beroende på indikationen. I kliniska studier har tabletterna prövats med upp till 14 dagars behandling. Actira godkändes ursprungligen i juni 1999.

Det här hänskjutningsförfarandet hänför sig till en begäran om skiljedom gällande en typ II-ändring för en ny indikation som inkluderar behandling av lindrig till medelsvår inflammation i lilla bäckenet (PID, pelvic inflammatory disease), dvs. infektioner i övre genitalkanalen, inklusive salpingit och endometrit.

I slutet av förfarandet för ömsesidigt erkännande förelåg skillnader mellan olika EU-medlemsstater i ordalydelsen för den indikation som på ett adekvat sätt avspeglar de kliniska data som har lämnats in av företaget, och en formell hänskjutning för skiljedomsförfarande enligt artikel 6.12 i kommissionens förordning (EG) nr 1084/2003, i dess senaste lydelse, anmäldes till CHMP av Belgien den 19 oktober 2007.

De huvudsakliga skillnader som identifierades av Belgien var när det gällde effekt uppkomsten av moxifloxacinresistenta stammar av *N. gonorrhoeae* samt möjligheten att genomföra behandling av den föreslagna indikationen i klinisk praxis. Med avseende på säkerheten gällde betänkligheterna den längre behandlingsdurationen, risken för påverkan på brosk hos unga patienter samt risken för QT-förlängning.

Skiljedomsförfarandet diskuterades av CHMP vid dess plenarmöte i november 2007, då en rapportör (dr Harald Enzmann) och en medrapportör (dr Pieter Neels) utsågs. Hänskjutningsförfarandet inleddes den 15 november med antagande av en lista med frågor från CHMP till innehavarna av godkännande för försäljning.

Dessa tillhandhöll skriftliga förklaringar den 18 januari 2008 och den 27 februari 2008.

CHMP ansåg att moxifloxacin inte kan användas i samband med PID som monoterapi vid empirisk antibiotikabehandling på grund av den ökade incidensen av resistens mot fluorkinolonerna hos *N. gonorrhoeae*, förutom om en resistent stam kan uteslutas. Moxifloxacin ska därför ges i kombination med ett annat lämpligt antibakteriellt medel (t.ex. en cefalosporin) för behandling av lindrig till medelsvår PID, om inte förekomst av moxifloxacinresistenta *N. gonorrhoeae* kan uteslutas.

Kommittén ansåg vidare att förhållandet mellan fördelar och risker när det gäller användning av moxifloxacin i upp till 14 dagar vid indikationen PID fortfarande är positivt och att information och rekommendationer om användningen av moxifloxacin samt de åtgärder som ska vidtas innan läkemedlet förskrivs behandlas på ett adekvat sätt i avsnitten "Kontraindikationer" och "Varningar och försiktighet" i den europeiska produktresumén.

I ljuset av de data som har tillhandahållits för effekt och säkerhet fann CHMP därför att förhållandet mellan fördelar och risker för den föreslagna utvidgade indikationen "lindrig till medelsvår PID" var positivt, eftersom den ursprungligen föreslagna ordalydelsen ändrades på ett sätt som adekvat avspeglar det aktuella kunskapsläget.

Den 19 mars 2008 rekommenderade CHMP att ändringen av godkännandena för försäljning skulle inkludera denna indikation.

Listan över berörda produktnamn finns i bilaga I. De vetenskapliga slutsatserna finns i bilaga II och den ändrade produktinformationen i bilaga III.

Europeiska kommissionen omvandlade det slutliga yttrandet till ett beslut den 14 juli 2008.

**\* Anmärkningar:** den information som ges i det här dokumentet och dess bilagor avspeglar endast CHMP:s yttrande av den 19 mars 2008. Behöriga myndigheter i medlemsstaterna kommer även fortsättningsvis att göra regelbundna översyner av läkemedlet.