

London, 2 oktober 2009
Ref. dok. EMEA/CHMP/150446/2009 rev.1
EMEA/H/A-29/1082

**Frågor och svar om det hänskjutna ärendet som avser
Avalox
infusionsvätska, lösning innehållande moxifloxacin 400 mg/250 ml**

Europeiska läkemedelsmyndigheten har avslutat ett skiljedomsförfarande efter meningsskiljaktigheter mellan medlemsstater i Europeiska unionen (EU) avseende godkännandet av läkemedlet Avalox infusionsvätska, lösning. Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att fördelarna med Avalox infusionsvätska, lösning är större än riskerna, samt att det godkännande för försäljning som beviljats i Tyskland även kan erkännas i EU-medlemsstaterna Cypern, Frankrike, Italien, Polen, Portugal, Spanien, Storbritannien och Tjeckien. Emellertid ska forskrivningsinformationen för Avalox infusionsvätska, lösning ändras i samtliga medlemsstater där läkemedlet är godkänt för försäljning. Granskningen genomfördes i enlighet med ett hänskjutande enligt artikel 29 ⁽¹⁾.

Vad är Avalox infusionsvätska, lösning?

Avalox infusionsvätska, lösning är ett antibiotikum som ges genom infusion (dropp i en ven).

Läkemedlet används för att behandla följande bakterieinfektioner:

- Samhällsförvärd pneumoni (en lunginfektion som patienten ådragit sig utanför sjukhus).
- Komlicerade infektioner i huden och i mjukvävnaderna under huden. Komlicerad innebär att infektionen är svårbehandlad eftersom den har spridits till de djupa vävnaderna under huden, att den kan kräva behandling genom operation eller att patienten har andra sjukdomar som kan påverka svaret på behandlingen.

Den aktiva substansen i Avalox infusionsvätska, lösning, moxifloxacin, tillhör gruppen fluorokinoloner. Den verkar genom att blockera de enzymer som bakterierna behöver för att bilda nytt DNA. På så sätt hindras bakteriernas tillväxt och förökning.

Varför har Avalox infusionsvätska, lösning granskats?

Bayer Vital GmbH lämnade in ansökan om ömsesidigt erkännande av Avalox infusionsvätska, lösning på grundval av det första godkännandet för försäljning som beviljades i Tyskland den 30 april 2002. Företaget ville att godkännandet skulle erkännas i Cypern, Frankrike, Italien, Polen, Portugal, Spanien, Storbritannien och Tjeckien (berörda medlemsstater). Medlemsstaterna kunde dock inte enas och därför hänsköt den tyska läkemedelsmyndigheten frågan till CHMP för skiljedom den 10 oktober 2008.

Skälet till hänskjutandet var de betänkligheter som uttrycktes av Storbritannien om att intravenös användning av moxifloxacin vid samhällsförvärd pneumoni och komplicerade infektioner i hud och mjukvävnader bör begränsas till de fall då vanlig behandling av dessa infektioner inte är lämplig, samt betänkligheter från Frankrike om risken för att läkemedlet kan orsaka problem med hjärtrytmen (förlängning av QT-intervallet).

Vad har CHMP kommit fram till?

På grundval av utvärderingen av aktuella tillgängliga data och den vetenskapliga diskussionen inom kommittén fann CHMP att fördelarna med Avalox infusionsvätska, lösning är större än riskerna, och

⁽¹⁾ Artikel 29 i direktiv 2001/83/EG i dess senaste lydelse, hänskjutande på grund av potentiell allvarlig folkhälsorisk.

att godkännande för försäljning för Avalox infusionsvätska, lösning därför ska beviljas i samtliga berörda medlemsstater. CHMP rekommenderade också att produktinformationen för läkemedlet ska ändras i samtliga medlemsstater där läkemedlet är godkänt för försäljning. Den ändrade informationen till vårdpersonal och patienter finns [här](#).

Europeiska kommissionen utfärdade ett beslut den 2 oktober 2009.

Rapportör:	Dr Hudson (Storbritannien)
Medrapportör:	Dr Broich (Tyskland)
Startdatum för hänskjutningsförfarandet:	23 oktober 2008
Företagets svar lämnat den:	26 januari 2009, 27 april 2009, 28 maj 2009
Datum för yttrande:	25 juni 2009