

London den 2 oktober 2009
Dok. ref. EMEA/CHMP/150525/2009 rev.1
EMA/H/A-29/1083

**Frågor och svar om det hänskjutna ärendet som avser
Octegra
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 Octegra infusionsvätska, lösning. Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att fördelarna med Octegra infusionsvätska, lösning, är större än riskerna, samt att det godkännande för försäljning som beviljats i Tyskland kan erkännas i andra EU-medlemsstater, nämligen Frankrike och Portugal. Emellertid ska förskrivningsinformationen för Octegra infusionsvätska, lösning, ändras i samtliga medlemsstater där läkemedlet är godkänt för försäljning.

Granskningen genomfördes i enlighet med hänskjutande enligt artikel 29 ⁽¹⁾.

Vad är Octegra infusionsvätska, lösning?

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

Läkemedlet kan användas för behandling av 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 spridit sig till de djupa vävnaderna under huden, att den kan kräva behandling genom operation eller att patienterna har andra sjukdomar som kan påverka svaret på behandlingen.

Den aktiva substansen i Octegra infusionsvätska, lösning, moxifloxacin, hör till 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 Octegra infusionsvätska, lösning, granskats?

Bayer Vital GmbH lämnade in ansökan om ömsesidigt godkännande av Octegra 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 Frankrike och Portugal ("berörda medlemsstater"). Medlemsstaterna kunde dock inte enas och därför hänsköt den tyska läkemedelsmyndigheten frågan till CHMP för skiljedom den 10 oktober 2008.

Skälen till hänskjutandet var betänkligheter som Frankrike hyste avseende risken för att läkemedlet kan orsaka problem med hjärtrytmen (förlängt QT-intervall).

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 Octegra infusionsvätska, lösning, är större än riskerna, och att godkännande för försäljning av Octegra 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 för hälso- och sjukvårdspersonal och patienter finns [här](#).

Europeiska kommissionen utfärdade ett beslut den 2 oktober 2009.

⁽¹⁾ Artikel 29 i direktiv 2001/83/EG i dess senaste lydelse, hänskjutande på grund av potentiell risk för människors hälsa.