



29 ARTIKLAN 4 KOHDAN¹ MUKAISEEN MENETTELYYN LIITTYVÄ LÄÄKEVALMISTEKOMITEAN (CHMP) LAUSUNTO

Ciprofloxacin Hikma ja sen rinnakkaisnimet
Kansainvälinen yleisnimi (INN): siprofloksasiini

TAUSTATIETOA

Ciprofloxacin Hikma, mukaan lukien sen rinnakkaisnimet, 2 mg/ml infuusioneste, liuos, on kinoloni-antibiootti, joka tehoaa *in vitro* -oloissa useisiin gramnegatiivisiin aerobisiin bakteereihin ja joihinkin grampositiivisiin organismeihin.

Hikma Farmaceutica Lda. on jättänyt Alankomaiden 12. huhtikuuta 2005 myöntämän myyntiluvan perusteella Ciprofloxacin Hikman ja sen rinnakkaisnimien, 2 mg/ml infuusioneste, liuos, keskinäistä tunnustamista koskevia hakemuksia. Keskinäisen tunnustamisen menettely alkoi 28. tammikuuta 2006. Viitejäsenvaltio oli Alankomaat ja asiaan liittyvät jäsenvaltiot olivat Itävalta, Saksa, Irlanti, Italia ja Yhdistynyt kuningaskunta. Kyseiset jäsenvaltiot eivät ole kyenneet pääsemään yksimielisyyteen viitejäsenvaltion myöntämän myyntiluvan keskinäisestä tunnustamisesta. Alankomaat toimitti EMEAlle syyt niiden erimielisyyteen 7. heinäkuuta 2006.

Merkittäviä erimielisyyksiä on ilmennyt virtsatieinfektioissa käytettävästä annoksesta ja aikuisten enimmäisvuorokausiannoksesta. Lisäksi katsottiin, että hakijan olisi liitettävä valmisteyhteenvedoon (kohtaan 5.1) käyttöaiheisiin liittyvässä raja-arvo- ja herkkyystaulukossa luetellut organismit bakteeritulehdusten hoitoon tarkoitettujen lääkevalmisteiden arvioinnista annettujen ohjeiden mukaisesti (CPMP/EWP/558/95, 1. tark.).

Menettely alkoi 27. heinäkuuta 2006 kysymysluettelon hyväksynnällä. Esittelijäksi nimettiin tri Ian Hudson ja avustavaksi esittelijäksi tri Bengt Ljungberg. Myyntiluvan haltija toimitti kirjallisia selvityksiä 20. lokakuuta 2006.

Toimitettujen tietojen ja komiteassa käydyn tieteellisen keskustelun perusteella lääkevalmistekomitea omaksui tammikuussa 2007 pidetyssä kokouksessaan sen kannan, että Ciprofloxacin Hikma -valmisteen ja sen rinnakkaisnimien hyöty-riskisuhde on suotuisa, että esiin tuotujen vastaväitteiden ei pitäisi estää myyntiluvan myöntämistä ja että viitejäsenvaltion valmisteyhteenvedoa, myyntipäällyksmerkintöjä ja pakkausselostetta olisi muutettava. Myönteinen lausunto annettiin 24. tammikuuta 2007.

Kyseessä olevat kauppanimet käsittävä luettelo on liitteessä I. Tieteelliset päätelmät on esitetty liitteessä II ja valmisteyhteenvedo liitteessä III.

Euroopan komissio muutti lopullisen lausunnon päätökseksi 11. heinäkuuta 2007.

¹ Direktiivin 2001/83/EY 29 artiklan 4 kohta, sellaisena kuin se on muutettuna.