



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31 юни 2012 г.
ЕМА/332109/2012, рев. 1
ЕМЕА/Н/А-30/1262

Въпроси и отговори относно Tavanic (левофлоксацин; филмирани таблетки (250 mg и 500 mg) и инфузионен разтвор (5 mg/ml))

Резултат от процедура по член 30 от Директива 2001/83/ЕО

На 24 май 2012 г. Европейската агенция по лекарствата завършва преразглеждане на Tavanic. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията заключава, че има нужда от хармонизиране на информацията за продукта Tavanic в Европейския съюз (ЕС).

Какво представлява Tavanic?

Tavanic представлява антибиотик, който принадлежи към групата на флуорохинолоните. Действа, като блокира ензим, който бактериите използват, за да произвеждат копия на своята ДНК. По този начин той спира растежа и възпроизводството на бактериите, причиняващи инфекция. Понастоящем Tavanic се използва за лечението на различни инфекции и се предлага под формата на таблетки или инфузионен разтвор.

Предлага се в следните държави – членки на ЕС: Австрия, Белгия, България, Кипър, Чешката република, Естония, Финландия, Франция, Германия, Гърция, Унгария, Ирландия, Италия, Литва, Люксембург, Малта, Нидерландия, Полша, Португалия, Словакия, Словения, Испания, Швеция и Обединеното кралство.

Компанията, която предлага тези лекарства на пазара, е Sanofi.

Защо е преразгледан Tavanic?

Tavanic е разрешен за употреба в ЕС по национални процедури. Това води до разминавания между държавите членки в начина, по който лекарството може да бъде използвано, както се вижда от разликите в кратките характеристики на продукта (КХП), означенията върху опаковките и листовките в държавите, където се предлага на пазара.

Координационната група за процедурата по взаимно признаване и за децентрализираната процедура – лекарствени продукти за хуманна употреба (CMD(h)) определя, че има нужда от хармонизация на Tavanic.



На 11 октомври 2010 г. Европейската комисия отнася въпроса до CHMP с цел хармонизиране на разрешенията за употреба на Tavanic в ЕС.

Какви са заключенията на CHMP?

В контекста на представените данни и научното обсъждане в рамките на CHMP Комитетът заема становището, че КХП, означенията върху опаковките и листовките трябва да бъдат хармонизирани в ЕС.

Хармонизираните области включват:

4.1 Терапевтични показания

След преглед на наличните данни, подкрепящи употребата на лекарството, CHMP приема, че:

- Tavanic филмирани таблетки от 250 mg и 500 mg са показани при остър бактериален синусит, остър пристъп на хроничен бронхит, пневмония, придобита в обществото, и усложнени инфекции на кожата и меките тъкани, само когато не се препоръчват други често използвани противобактериални средства. Те са показани също при пиелонефрит и усложнени инфекции на пикочните пътища (UTI), хроничен бактериален простатит, неусложнен цистит и постекспозиционна профилактика и лечение на инхалационен антракс.
- Tavanic инфузионен разтвор от 5 mg/ml е показан при пневмония, придобита в обществото, и усложнени инфекции на кожата и меките тъкани, само когато не се препоръчват други често използвани противобактериални средства. Показан е също при пиелонефрит и усложнени инфекции на пикочните пътища (UTI), хроничен бактериален простатит и постекспозиционна профилактика и лечение на инхалационен антракс.

4.2 Дозировка и начин на прилагане

След като хармонизира показанията, CHMP хармонизира и препоръките относно дозировката и честотата на приложение на Tavanic, включително дозировката при остри пристъпи на хроничен бронхит и пиелонефрит.

4.3 Противопоказания

Въз основа на прегледаните данни CHMP решава да хармонизира противопоказанията на Tavanic при пациенти със свръхчувствителност (алергия) към левофлоксацин, други хинолони или някое от помощните вещества, при пациенти с епилепсия, при пациенти с анамнеза за нарушения на сухожилията, причинени от прилагането на флуорохинолони, при деца или подрастващи, по време на бременност или кърмене.

Други промени

CHMP хармонизира и други точки от КХП, включително добавянето на ново предупреждение в точка 4.4, което препоръчва консултация с очен специалист при нарушение на зрението или други ефекти върху очите. Освен това Комитетът добавя нови нежелани лекарствени реакции в точка 4.8, включително разкъсване на лигаменти, хипогликемична кома, доброкачествена вътречерепна хипертония, както и сърцебиене и камерна тахикардия, които могат да доведат до спиране на сърцето.

Изменената и допълнена информация, предназначена за лекарите и пациентите, е налична тук по отношение на [инфузионния разтвор](#) и [таблетките](#).

Европейската комисия издава решение на 31 юли 2012 г.