



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2012 m. liepos 31 d.
EMA/332109/2012 Red. 1
EMA/H/A-30/1262

Klausimai ir atsakymai dėl Tavanic (levofloksacino 250 ir 500 mg plėvele dengtų tablečių ir 5 mg/ml infuzinio tirpalo)

Direktyvos 2001/83/EB 30 straipsnyje numatytos procedūros rezultatai

2012 m. gegužės 24 d. Europos vaistų agentūra užbaigė vaisto Tavanic peržiūrą. Agentūros Žmonės skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) priėjo prie išvados, kad Europos Sąjungoje (ES) reikia suderinti Tavanic preparato informacinius dokumentus.

Kas yra Tavanic?

Tavanic – tai antibiotikas, priskiriamas prie fluorokvinolonų grupės. Jis veikia blokuodamas fermentą, kurį naudodamos bakterijos gamina savo DNR kopijas. Taip veikdamas Tavanic sustabdo infekciją sukeliančių bakterijų augimą ir dauginimąsi. Šiuo metu Tavanic gydamos įvairios infekcijos, jį tiekiamas tablečių arba infuzinio tirpalo forma.

Tavanic prekiaujama šiose ES valstybėse narėse: Austrijoje, Belgijoje, Bulgarijoje, Kipre, Čekijoje, Estijoje, Suomijoje, Prancūzijoje, Vokietijoje, Graikijoje, Vengrijoje, Airijoje, Italijoje, Lietuvoje, Liuksemburge, Maltoje, Nyderlanduose, Lenkijoje, Portugalijoje, Slovakijoje, Slovėnijoje, Ispanijoje, Švedijoje ir Jungtinėje Karalystėje.

Šiais vaistais prekiauja bendrovė „Sanofi“.

Kodėl Tavanic buvo peržiūrėtas?

Tavanic rinkodaros ES teisės suteiktos pagal nacionalines procedūras. Todėl valstybėse narėse atsirado šio vaisto vartojimo skirtumų, kaip matyti iš tose šalyse, kuriose juo prekiaujama, patvirtintų preparato charakteristikų santraukų, ženklavimo ir pakuotės lapelių skirtumų.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo procedūros ir decentralizuotos procedūros koordinavimo grupė (CMD(h)) nustatė, kad reikia suderinti Tavanic rinkodaros teises.

2010 m. spalio 11 d. Europos Komisija perdavė šį klausimą CHMP, kad būtų suderintos Tavanic rinkodaros teisės ES.



Kokios CHMP išvados?

Atsižvelgdamas į pateiktus duomenis ir komitete įvykusią mokslinę diskusiją, CHMP laikėsi nuomonės, kad reikėtų suderinti preparato charakteristikų santraukas, ženklimą ir pakuotės lapelius visoje ES. Suderintos šios toliau nurodytos sritys.

4.1 Terapinės indikacijos

Peržiūrėjęs turimus duomenis, kuriais patvirtintos šio vaisto vartojimo indikacijos, CHMP sutiko, kad:

- Tavanic 250 ir 500 mg plėvele dengtos tabletės turėtų būti vartojamos sergant ūminiu bakteriniu sinusitu, esant lėtinio bronchito paūmėjimui, sergant bendruomenėje įgyta pneumonija ir komplikuotomis odos ir minkštųjų audinių infekcijomis tik tada, kai vartoti kitus įprastai vartojamus antibakterinius vaistus nerekomenduojama. Šios tabletės taip pat vartojamos sergant pielonefritu ir komplikuotomis šlapimo takų infekcijomis (KŠTI), lėtiniu bakteriniu prostatitu, nekomplikuotu cistitu, taikant profilaktiką po galimo sąlyčio su juodligės sukėlėjais ir gydant per kvėpavimo takus juodlige užsikrėtusius asmenis.
- Tavanic 5 mg/ml infuzinis tirpalas turėtų būti vartojamas sergant bendruomenėje įgyta pneumonija ir komplikuotomis odos ir minkštųjų audinių infekcijomis tik tada, kai vartoti kitus įprastai vartojamus antibakterinius vaistus nerekomenduojama. Šis tirpalas taip pat vartojamas sergant pielonefritu ir KŠTI, lėtiniu bakteriniu prostatitu, taikant profilaktiką po galimo sąlyčio su juodligės sukėlėjais ir gydant per kvėpavimo takus juodlige užsikrėtusius asmenis.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Suderinęs indikacijas, CHMP taip pat suderino rekomendacijas dėl Tavanic dozavimo ir vartojimo dažnumo, įskaitant šio vaisto dozavimą esant lėtinio bronchito paūmėjimams ir sergant pielonefritu.

4.3 Kontraindikacijos

Remdamasis peržiūretais duomenimis, CHMP nusprendė suderinti Tavanic kontraindikacijas, susijusias padidėjusiu jautrumu (alergija) levofloksacinui, kitiems kvinolonams arba pagalbinėms medžiagoms, epilepsija, praeityje nustatytais su fluorokvinolonų vartojimu susijusiais sausgyslių sutrikimais, vaikais arba augančiais paaugliais, nėštumu ir žindymu.

Kiti pakeitimai

CHMP taip pat suderino kitus preparato charakteristikų santraukos skyrius, 4.4 skyrių papildydamas nauju įspėjimu, kad sutrikus regėjimui arba pasireiškus kokiam nors vaisto poveikiui akims, reikėtų pasikonsultuoti su akių specialistu. Be to, 4.8 skyrių komitetas papildė naujais šalutiniais reiškiniais, įskaitant raiščių plyšimą, hipoglikeminę komą, gerybinę intrakranijinę hipertenziją bei palpitacijas ir skilvelių tachikardiją, dėl kurių gali sustoti širdis.

Čia galima rasti iš dalies pakeistą gydytojams ir pacientams skirtą informaciją apie Tavanic [infuzinį tirpalą](#) ir [tabletes](#).

Europos Komisija sprendimą paskelbė 2012 m. liepos 31 d.