



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31 de julho de 2012
EMA/332109/2012 Rev. 1
EMA/H/A-30/1262

Perguntas e respostas relativas a Tavanic (levofloxacina; 250 e 500 mg comprimidos revestidos por película e 5 mg/ml solução para perfusão)

Resultado de um procedimento nos termos do artigo 30.º da Diretiva 2001/83/CE

Em 24 de maio de 2012, a Agência Europeia de Medicamentos terminou uma revisão do Tavanic. O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que existe a necessidade de harmonizar a informação do medicamento relativa ao Tavanic, a nível da União Europeia (UE).

O que é o Tavanic?

O Tavanic é um antibiótico que pertence ao grupo das “fluoroquinolonas”. O seu mecanismo de ação consiste em bloquear uma enzima que as bactérias utilizam para produzir cópias do seu ADN. Ao fazê-lo, impede o crescimento e a multiplicação das bactérias que estão a causar uma infeção. Atualmente, o Tavanic é utilizado no tratamento de diversas infeções e está disponível na forma de comprimidos ou de solução para perfusão.

O Tavanic é comercializado nos seguintes Estados-Membros da UE: Alemanha, Áustria, Bélgica, Bulgária, Chipre, Eslováquia, Eslovénia, Espanha, Estónia, Finlândia, França, Grécia, Hungria, Irlanda, Itália, Lituânia, Luxemburgo, Malta, Países Baixos, Polónia, Portugal, Reino Unido, República Checa e Suécia.

A empresa responsável pela comercialização destes medicamentos é a Sanofi.

Porque foi revisto o Tavanic?

O Tavanic encontra-se autorizado na UE na sequência de procedimentos nacionais. Estes resultaram em divergências entre os Estados-Membros no que respeita à forma como o medicamento pode ser utilizado, conforme se pode observar a nível das diferenças existentes entre os Resumos das



Características do Medicamento (RCM), a Rotulagem e os Folhetos Informativos dos diversos países onde o medicamento se encontra disponível.

O Tavanic foi identificado como devendo ser sujeito a um procedimento de harmonização pelo Grupo de Coordenação para os Procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado – medicamentos para uso humano (CMD(h)).

Em 11 de outubro de 2010, a Comissão Europeia remeteu a questão para o CHMP, para harmonização das Autorizações de Introdução no Mercado relativas ao Tavanic na UE.

Quais foram as conclusões do CHMP?

O CHMP, à luz dos dados apresentados e da discussão científica em sede do Comité, considerou que os RCM, a Rotulagem e os Folhetos Informativos deveriam ser harmonizados em toda a UE.

As áreas harmonizadas incluem:

4.1 Indicações terapêuticas

Após a revisão dos dados disponíveis que suportam a utilização do medicamento, o CHMP concordou que:

- Tavanic 250 mg e 500 mg comprimidos revestidos por película estão indicados na sinusite bacteriana aguda, exacerbação aguda da bronquite crónica, pneumonia adquirida na comunidade e infeções complicadas da pele e dos tecidos moles apenas quando não são recomendados outros agentes antibacterianos habitualmente utilizados. Estão também indicados na pielonefrite e infeções complicadas do trato urinário (ITU), prostatite bacteriana crónica, cistite sem complicações e para a profilaxia pós-exposição e tratamento curativo do antraz por inalação.
- Tavanic 5 mg/ml solução para perfusão está indicada na pneumonia adquirida na comunidade e infeções complicadas da pele e dos tecidos moles apenas quando não são recomendados outros antibacterianos habitualmente usados. Está também indicada na pielonefrite e infeções complicadas do trato urinário (ITU), prostatite bacteriana crónica e para a profilaxia pós-exposição e tratamento curativo do antraz por inalação.

4.2 Posologia e modo de administração

Depois de harmonizar as indicações, o CHMP harmonizou também as recomendações relativas à posologia e à frequência de administração do Tavanic, incluindo a posologia para as exacerbações agudas da bronquite crónica e pielonefrite.

4.3 Contraindicações

Com base nos dados revistos, o CHMP decidiu proceder a uma harmonização das contra-indicações do Tavanic em doentes com hipersensibilidade (alergia) à levofloxacina, a qualquer outra quinolona ou a qualquer um dos excipientes, em doentes com epilepsia, em doentes com antecedentes de distúrbios dos tendões relacionados com a administração de fluoroquinolonas, em crianças ou adolescentes em crescimento, durante a gravidez e em mulheres que estejam a amamentar.

Outras alterações

O CHMP harmonizou também outras secções do RCM, incluindo a adição de uma nova advertência na secção 4.4 que recomenda a consulta de um especialista em oftalmologia no caso de uma perturbação da visão ou de quaisquer efeitos oculares. Além disso, o Comité adicionou novos efeitos secundários na

secção 4.8, incluindo rutura de ligamentos, coma hipoglicémico e hipertensão intracraniana benigna, bem como palpitações e taquicardia ventricular, que podem resultar em paragem cardíaca.

A informação alterada destinada aos médicos e aos doentes está disponível aqui no caso da [solução para perfusão](#) e dos [comprimidos](#).

A decisão foi emitida pela Comissão Europeia em 31 de julho de 2012.