

13 януари 2009 г.
EMA/CHMP/89936/2009

**КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ЗА ХУМАННА УПОТРЕБА (CHMP)
СТАНОВИЩЕ СЪГЛАСНО ПРОЦЕДУРАТА ЗА СЕЗИРАНЕ ПО ЧЛЕН 31**

Лекарствени продукти, съдържащи норфлоксацин

Международно непатентовано име (INN): норфлоксацин

ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ*

Норфлоксацин е широкоспектърно хинолоново бактерицидно средство, показано за лечение на остри или хронични усложнени или неусложнени пиелонефрити, дължащи се на податливи организми.

На 14 септември 2007 г. Белгия сезира ЕМЕА по въпроса съгласно член 31 от Директива 2001/83/ЕО и иска от CHMP да изрази становище дали разрешенията за употреба за перорални лекарствени форми, съдържащи норфлоксацин и предназначени за лечение на остри или хронични усложнени или неусложнени пиелонефрити, трябва да бъдат запазени, изменени, временно прекратени или отнети в рамките на Европейския съюз след повторна оценка на съотношението полза/риск за норфлоксацин. Това искане се основава на следните причини:

- Пиелонефритът често се свързва с бактериемия. Лекарствените продукти, съдържащи норфлоксацин, които се предлагат само в перорална лекарствена форма, не осигуряват необходимите серумни нива за лечение на съпътстваща бактериемия.
- За горепосоченото показание има други алтернативни лечения. Флуорохинолони от второ поколение, например ципрофлоксацин, офлоксацин и левофлоксацин, показват високи серумни концентрации и много по-добро тъканно разпределение в сравнение с норфлоксацин.
- Усложнените пиелонефрити могат да се лекуват перорално или интравенозно (съгласно местната политика за лечение и диагностичните критерии, прилагани за определяне на усложнена инфекция). В случай на перорално лечение флуорохинолоните от второ поколение превъзхождат норфлоксацин, тъй като представят по-високи серумни и тъканни нива. Същите възражения очевидно важат за пероралното лечение на неусложнени пиелонефрити.

Процедурата за сезиране започва на 20 септември 2007 г. За докладчик и съдокладчик са определени: д-р Ondřej Slanař и д-р Pieter Neels. Притежателят на разрешението за употреба предоставя писмени обяснения на 25 февруари и 20 юни 2008 г.

Въз основа на оценката на наличните към момента данни и въз основа на докладите за оценка на докладчиците CHMP заключава, че за пероралните форми на лекарствените продукти, съдържащи норфлоксацин, ползите не превишават рисковете за остри или хронични пиелонефрити и поради това на 24 юли 2008 г. CHMP приема становище, което препоръчва изменение на разрешенията за употреба, изразяващо се в премахване на терапевтичното показание „остри или хронични усложнени пиелонефрити“ от информацията за лекарствените продукти, съдържащи норфлоксацин, приемани перорално.

В Приложение I е даден списъкът с имената на засегнатите продукти. Научните заключения са предоставени в Приложение II.

Окончателното становище става решение на Европейската комисия на 19 ноември 2008 г.

* **Бележки:** Информацията, представена в настоящия документ и в приложенията, отразява становището на СНМР от 24 юли 2008 г. Компетентните органи на държавите-членки ще продължат да правят редовни прегледи на продукта.