

13. ledna 2009
EMA/CHMP/89937/2009

**VÝBOR PRO HUMÁNNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY (CHMP)
STANOVISKO NA ZÁKLADĚ POUŽITÍ POSTUPU PODLE ČLÁNKU 31**

Léčivé přípravky obsahující norfloxacin

Mezinárodní nechráněný název (INN): norfloxacin

PODKLADOVÉ INFORMACE*

Norfloxacin je chinolonová baktericidní látka se širokým antimikrobním spektrem určená k léčbě akutní a chronické komplikované nebo nekomplikované pyelonefritidy vyvolané citlivými organismy.

Na základě článku 31 *směrnice 2001/83/ES* předložila Belgie dne 14. září 2007 tuto záležitost agentuře EMEA a požádala výbor CHMP o stanovisko, zda mají být rozhodnutí o registraci pro perorální formy léčivých přípravků obsahujících norfloxacin k léčbě akutní nebo chronické komplikované nebo nekomplikované pyelonefritidy po opětovném vyhodnocení poměru přínosů a rizik norfloxacinu v Evropské unii zachována, pozastavena nebo stažena. Tato žádost vycházela z těchto důvodů:

- Pyelonefritida je často doprovázena bakteriemií. Léčivé přípravky obsahující norfloxacin, které jsou dostupné pouze v perorální formě, nezajišťují odpovídající sérové hladiny pro léčbu doprovodné bakteriémie.
- Pro výše zmíněnou indikaci existují jiné možné způsoby léčby. Fluorochinolony druhé generace, jako je ciprofloxacin, ofloxacin a levofloxacin, vykazují vyšší sérové koncentrace a mnohem lepší tkáňovou distribuci než norfloxacin.
- Komplikovaná pyelonefritida může být léčena perorálně nebo intravenózně (v souladu s místními léčebnými postupy a použitými diagnostickými kritérii, podle nichž se komplikovaná infekce určuje). V případě perorální léčby dosahují fluorochinolony druhé generace lepších výsledků než norfloxacin, neboť vytvářejí vyšší sérové a tkáňové hladiny. Tytéž námitky se samozřejmě vztahují i k perorální léčbě nekomplikované pyelonefritidy.

Posuzovací řízení bylo zahájeno dne 20. září 2007. Zpravodajem byl jmenován MUDr. Ondřej Slanař a spoluzpravodajem Dr. Pieter Neels. Držitel rozhodnutí o registraci předložil písemné vysvětlení dne 25. února a dne 20. června 2008.

Na základě vyhodnocení dostupných údajů a zpráv o hodnocení vypracovaných zpravodaji výbor CHMP dospěl k závěru, že přínosy perorálních forem léčivých přípravků obsahujících norfloxacin nepřevyšují jejich rizika v rámci léčby akutní nebo chronické komplikované pyelonefritidy. Výbor proto dne 24. července 2008 přijal stanovisko, v němž doporučuje provést změnu rozhodnutí o registraci spočívající v odstranění terapeutické indikace „akutní a chronická komplikovaná pyelonefritida“ z informací o přípravku pro perorálně podávané léčivé přípravky obsahující norfloxacin.

Seznam příslušných názvů přípravků se nalézá v příloze I. Vědecké závěry jsou uvedeny v příloze II.

Konečné stanovisko bylo přepracováno na rozhodnutí Evropské komise ze dne 19. listopadu 2008.

* **Poznámky:** Informace uvedené v tomto dokumentu a v přílohách odrážejí pouze stanovisko výboru CHMP ze dne 24. července 2008. Příslušné orgány členských států budou přípravek nadále pravidelně posuzovat.