

13. januar 2009
EMA/CHMP/89938/2009

**UDVALGET FOR HUMANMEDICINSKE LÆGEMIDLER (CHMP)
UDTALELSE SOM FØLGE AF EN SAG INDBRAGT I HENHOLD TIL ARTIKEL 31**

Lægemidler indeholdende norfloxacin

Internationalt fællesnavn (INN): norfloxacin

BAGGRUNDSOPLYSNINGER *

Norfloxacin er et bredspektret, baktericidt quinolonderivat, der er indiceret til behandling af akut eller kronisk kompliceret eller ukompliceret pyelonefritis fremkaldt af bakterier, som er følsomme over for norfloxacin.

Den 14. september 2007 indbragte Belgien en sag for EMEA i henhold til artikel 31 i *direktiv 2001/83/EF* og anmodede CHMP om at afgive udtalelse om, hvorvidt markedsføringstilladelse for perorale formuleringer af lægemidler indeholdende norfloxacin til behandling af akut eller kronisk kompliceret eller ukompliceret pyelonefritis skulle opretholdes, ændres, suspenderes eller trækkes tilbage i hele Den Europæiske Union efter revurderingen af benefit/risk-forholdet for norfloxacin. Anmodningen tog udgangspunkt i følgende:

- Pyelonefritis forbindes ofte med bakteriæmi. Lægemidler, der indeholder norfloxacin, og som kun er tilgængelige i en peroral formulering, giver ikke tilstrækkelige serumniveauer til behandling af samtidig bakteriæmi.
- Der er tilgængelige alternativer til behandling af ovennævnte indikation. Andengenerations-fluoroquinoloner såsom ciprofloxacin, ofloxacin og levofloxacin giver højere serumkoncentrationer og langt bedre fordeling i væv end norfloxacin.
- Kompliceret pyelonefritis kan behandles peroralt eller intravenøst (afhængigt af den lokale behandlingspolitik og de diagnostiske kriterier, der anvendes til bestemmelse af en kompliceret infektion). Ved peroral behandling virker andengenerations-fluoroquinoloner bedre end norfloxacin, fordi de giver højere serum- og vævsniveauer. Samme indvendinger gør sig selvstændigt også gældende for peroral behandling af ukompliceret pyelonefritis.

Indbringelsesproceduren blev indledt den 20. september 2007. Den udpegede rapportør og medrapportør var henholdsvis dr. Ondřej Slanař og dr. Pieter Neelsy. Indehaveren af markedsføringstilladelsen fremsendte skriftlige redegørelser den 25. februar og den 20. juni 2008.

På grundlag af vurderingen af de aktuelt foreliggende oplysninger og evalueringsrapporterne fra rapportørerne konkluderede CHMP, at fordelene ved de perorale formuleringer af lægemidler indeholdende norfloxacin ikke opvejer risiciene til behandling af akut eller kronisk kompliceret pyelonefritis, og vedtog en udtalelse den 24. juni 2008, hvori det anbefalede at ændre markedsføringstilladelse ved at fjerne den terapeutiske indikation "akut og kronisk kompliceret pyelonefritis" fra produktoplysningerne for lægemidler indeholdende norfloxacin til peroral indtagelse.

Listen over de pågældende lægemiddelnavne fremgår af bilag I. De faglige konklusioner findes i bilag II.

Den endelige udtalelse blev konverteret til en afgørelse truffet af Europa-Kommissionen den 19. november 2008.

* **Bemærkninger**: Oplysningerne i dette dokument og bilagene afspejler udelukkende CHMP's udtalelse af 24. juli 2008. Medlemsstaternes kompetente myndigheder vil fortsat føre regelmæssigt tilsyn med produktet.