



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Den 31. juli 2012
EMA/332109/2012 rev. 1
EMA/H/A-30/1262

Spørgsmål og svar om Tavanic (levofloxacin, filmovertrukne tabletter, 250 og 500 mg, og infusionsvæske, opløsning, 5 mg/ml)

Resultatet af en procedure i henhold til artikel 30 i direktiv 2001/83/EF

Den 24. maj 2012 afsluttede Det Europæiske Lægemiddelagentur en gennemgang af Tavanic. Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at der er behov for harmonisering af produktoplysningerne for Tavanic i Den Europæiske Union (EU).

Hvad er Tavanic?

Tavanic er et antibiotikum, der tilhører gruppen af fluorquinoloner. Det virker ved at blokere et enzym, som bakterierne anvender til at kopiere deres dna. Derved standser det væksten og formeringen af de bakterier, der bevirker infektionen. Tavanic anvendes på nuværende tidspunkt til behandling af forskellige infektioner og fås som tabletter og infusionsvæske, opløsning.

Tavanic er godkendt i følgende EU-medlemsstater: Belgien, Bulgarien, Cypern, Estland, Finland, Frankrig, Det Forenede Kongerige, Grækenland, Irland, Italien, Litauen, Luxembourg, Malta, Nederlandene, Polen, Portugal, Slovakiet, Slovenien, Spanien, Sverige, Tjekkiet, Tyskland, Ungarn og Østrig.

Den virksomhed, der markedsfører disse lægemidler, er Sanofi.

Hvorfor blev Tavanic vurderet igen?

Tavanic blev godkendt i EU via nationale procedurer. Dette har ført til afvigelser mellem medlemsstaterne i den måde, lægemidlet kan anvendes på, således som det fremgår af forskellene mellem produktresuméer, etikettering og indlægssedler i de lande, hvor lægemidlet markedsføres.

Koordinationsgruppen vedrørende gensidig anerkendelse og decentrale procedurer – lægemidler til mennesker (CMD(h)) fandt, at der er behov for harmonisering for Tavanic.

Den 11. oktober 2010 indbragte Europa-Kommissionen sagen for CHMP med henblik på at harmonisere markedsføringstilladelseerne for Tavanic i EU.



Hvilke konklusioner traf CHMP?

På grundlag af de forelagte data og den videnskabelige drøftelse i udvalget var CHMP af den opfattelse, at produktresuméer, etikettering og indlægssedler bør harmoniseres i EU.

De harmoniserede områder er følgende:

4.1 Terapeutiske indikationer

Efter gennemgang af de oplysninger, der underbygger lægemidlets anvendelse, fandt CHMP, at:

- Tavanic, filmovertrukne tabletter, 250 mg og 500 mg, er indiceret til pludseligt indsættende bakteriel bihulebetændelse, pludselig forværring af kronisk bronkitis, samfundserhvervet lungebetændelse og komplicerede infektioner i hud og underliggende væv, når brug af andre sædvanligt anvendte antibiotika frarådes. Tabletterne er desuden indiceret ved betændelse i nyrebækken og nyrer, ved komplicerede urinvejsinfektioner, kronisk bakteriel blærehalskirtelbetændelse og ukompliceret blærebetændelse samt til helbredende behandling af lungemiltbrand
- Tavanic, infusionsvæske, opløsning 5 mg/ml, er indiceret til samfundserhvervet lungebetændelse og komplicerede infektioner i hud og underliggende væv, når brug af andre sædvanligt anvendte antibiotika frarådes. Infusionsvæsken er desuden indiceret ved betændelse i nyrebækken og nyrer, ved komplicerede urinvejsinfektioner og kronisk bakteriel blærehalskirtelbetændelse samt til forebyggende behandling efter udsættelse for smitte med lungemiltbrand og til helbredende behandling heraf.

4.2 Dosering og administration

Foruden indikationerne harmoniserede CHMP også anbefalingerne vedrørende dosis og behandlingshyppighed for Tavanic, herunder doseringen ved pludselig forværring af kronisk bronkitis og ved betændelse i nyrebækken og nyrer.

4.3 Kontraindikationer

På grundlag af de gennemgåede oplysninger fastlagde CHMP en harmoniseret ordlyd af kontraindikationerne for Tavanic hos patienter, der er overfølsomme for levofloxacin, for andre quinoloner eller for nogen af hjælpestofferne, hos patienter med tidligere senelidelser i forbindelse med anvendelse af fluorquinoloner, hos børn og unge i vækst, under graviditet og hos ammende kvinder.

Andre ændringer

CHMP harmoniserede desuden andre afsnit af produktresuméet, bl.a. med tilføjelse af en ny advarsel i afsnit 4.4, hvor der anbefales konsultation hos øjenlæge i tilfælde af synsnedsættelse eller anden øjenpåvirkning. Derudover tilføjede udvalget nye bivirkninger i afsnit 4.8, herunder ligamentruptur (bristning af ledbånd), hypoglykæmisk koma (bevidstløshed ved for lavt blodsukker), benign intrakraniell hypertension (godartet forhøjet hjernetryk) samt palpitationer (hjerterbanken) og ventrikulær takykardi (ekstraslag, der er udløst fra hjertekammeret), som kan medføre hjertestop.

De ændrede produktoplysninger til læger og patienter findes her for [infusionsvæske, opløsning](#), og [tabletter](#).

Europa-Kommissionen traf en afgørelse den 31. juli 2012.