



CPMP/931/95

**ENDGÜLTIGES GUTACHTEN DES AUSSCHUSSES FÜR ARZNEISPEZIALITÄTEN
GEMÄß ARTIKEL 12 DER RICHTLINIE 75/319/EWG, LETZTGÜLTIGE FASSUNG**

Produktbezeichnung:	ZAGAM
INN:	Sparfloxacin
Stärke:	100 mg
Darreichungsform:	weiße Filmtabletten
Verabreichungsweg:	oral

Grundlage des Gutachtens

Am 6. Juni 1995 befaßte Dänemark den CPMP gemäß Artikel 12 der Richtlinie des Rates 75/319/EWG, letztgültige Fassung, und ersuchte ihn um eine Stellungnahme zu Risiken und Nutzen von ZAGAM 100-mg-Tabletten (Sparfloxacin). Der Grund hierfür war eine Rapid Alerte vom 31. Mai 1995 aus Frankreich, mit der 643 Fallberichte über einen Zeitraum von 7 Monaten mitgeteilt wurden; 80 % davon betreffen Phototoxizität (Schreiben von Dänemark ist beigefügt).

Am 6. Juni 1995 setzte der CPMP zunächst eine Frist von 90 Tagen, die am 12. September 1995 um weitere 90 Tage verlängert wurde.

Am 18. Juli 1995 wurde den Inhabern der Genehmigung für das Inverkehrbringen eine konsolidierte Liste von Fragen übersandt.

Die Inhaber der Genehmigungen für das Inverkehrbringen gaben schriftliche Erklärungen am 21. August 1995 ab.

Die Inhaber der Genehmigungen für das Inverkehrbringen gaben zusätzliche Informationen am 21. September 1995 und am 17. November 1995 ab.

Gutachten

Nach der Prüfung der Angelegenheit am 19. Dezember 1995 ist der Ausschuß der Auffassung, daß die Genehmigungen für das Inverkehrbringen von ZAGAM 100 mg (Sparfloxacin) zurückgenommen werden sollten.

Die von der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln vorgelegten wissenschaftlichen Schlußfolgerungen im Anschluß an das gemäß Artikel 12 der Richtlinie 75/319/EWG des Rates abgegebene Gutachten des Ausschusses für Arzneispezialitäten ist als Anhang beigefügt.

Dieses Gutachten mit seinen Anhängen und Anlagen sowie einem Bericht, der die Beurteilung des Arzneimittels enthält und die Gründe für die Schlußfolgerungen angibt, wird der Kommission, den Mitgliedstaaten und den Inhabern der Genehmigungen für das Inverkehrbringen übermittelt.

London, den 19. Dezember 1995

Prof. J. M. Alexandre
Vorsitzender, im Namen des Ausschusses für Arzneispezialitäten

ANHANG

Wissenschaftliche Schlußfolgerungen der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln im Anschluß an das gemäß Artikel 12 der Richtlinie 75/319/EWG des Rates¹ abgegebene Gutachten des Ausschusses für Arzneispezialitäten

Der Ausschuß wurde gemäß Artikel 12 der Richtlinie 75/319/EWG des Rates mit ZAGAM 100 mg (Sparfloxacin) befaßt.

Der Ausschuß einigte sich nach einer Bewertung von Risiken und Nutzen des Produkts auf sehr beschränkte Indikationen für Sparfloxacin. Als Dosierung für die genehmigte Indikation wählte man 400 mg als Einzeldosis am ersten Tag und danach 200 mg/Tag, jeweils in einer einzelnen täglichen Dosis. Die Erhaltungstherapie dauert im Durchschnitt zehn und maximal 14 Tage. Es können am ersten Tag zwei 200-mg-Tabletten und an den folgenden Tagen jeweils eine 200-mg-Tablette verabreicht werden.

Der Ausschuß befaßte sich mit Risiko und Nutzen der Stärke 100 mg. Er kam zu dem Schluß, daß diese Stärke nicht im Handel verbleiben sollte, da sie nicht der genehmigten Indikation entspricht. Diese Stärke war für Indikationen entwickelt worden, die nicht genehmigt wurden (wie z. B. akute nicht-gonorrhoeische Urethritis des Mannes). Außerdem würde das Verbleiben der Stärke 100 mg im Handel das Risiko erhöhen, daß bei der empfohlenen Dosierung für die anerkannte therapeutische Indikation von Sparfloxacin keine Compliance erlangt wird.

Die Stärke 100 mg ist nicht zweckmäßig für die Behandlung von Patienten mit schwerem Nierenversagen, bei dem sich entsprechende Dosierungsintervalle empfehlen. Das Dosierungsschema für Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion macht die kleinere Sparfloxacin-Stärke nicht erforderlich.

Angesichts der vorgeschlagenen Dosierung und der vereinbarten Indikation für Sparfloxacin war man der Auffassung, daß die Stärke 100 mg ein ungünstiges Risiko/Nutzen-Verhältnis aufweist.

¹ ABl. Nr. L 147 vom 9. 6. 1975, S. 13. Zuletzt geändert durch Richtlinie 93/39/EWG vom 14. 6. 1993, ABl. Nr. L 214 vom 24. 8. 1993, S. 22.