

13. Januar 2009
EMA/CHMP/89939/2009

**AUSSCHUSS FÜR HUMANARZNEIMITTEL (CHMP)
GUTACHTEN IM NACHGANG ZU EINEM VERFAHREN GEMÄSS ARTIKEL 31**

Norfloxacinhaltige Arzneimittel

Internationaler Freiname (INN): Norfloxacin

HINTERGRUNDINFORMATION*

Norfloxacin ist ein bakterizides Chinolon-Antibiotikum mit breitem Wirkungsspektrum, das zur Behandlung der akuten oder chronischen komplizierten oder unkomplizierten Pyelonephritis angezeigt ist, die durch empfindliche Organismen verursacht wird.

Am 14. September 2007 befasste Belgien die EMEA mit einem Verfahren gemäß Artikel 31 der Richtlinie 2001/83/EG und ersuchte den CHMP um ein Gutachten zu der Frage, ob die Genehmigungen für das Inverkehrbringen für orale Darreichungsformen norfloxacinhaltiger Arzneimittel zur Behandlung der akuten oder chronischen komplizierten oder unkomplizierten Pyelonephritis in der gesamten Europäischen Union nach der Neubewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses von Norfloxacin aufrechterhalten, geändert, ausgesetzt oder zurückgezogen werden sollten. Dieser Antrag stützte sich auf die folgenden Gründe:

- Die Pyelonephritis geht häufig mit einer Bakteriämie einher. Norfloxacinhaltige Arzneimittel, die nur als orale Darreichungsform erhältlich sind, führen nicht zu ausreichenden Serumspiegeln für die Behandlung einer begleitenden Bakteriämie.
- Für das oben genannte Anwendungsgebiet stehen alternative Behandlungen zur Verfügung. Fluorchinolone der zweiten Generation wie z. B. Ciprofloxacin, Ofloxacin und Levofloxacin zeigen höhere Serumkonzentrationen und eine weitaus bessere Gewebeverteilung als Norfloxacin.
- Die komplizierte Pyelonephritis kann oral oder intravenös behandelt werden (je nach den örtlichen Behandlungsrichtlinien und den für die Definition einer komplizierten Infektion verwendeten diagnostischen Kriterien). Bei der oralen Behandlung sind Fluorchinolone der zweiten Generation der Therapie mit Norfloxacin überlegen, weil sie zu höheren Serum- und Gewebekonzentrationen führen. Dieselben Einwände gelten selbstverständlich auch für die orale Behandlung der unkomplizierten Pyelonephritis.

Das Verfahren wurde am 20. September 2007 eingeleitet. Die benannten Berichterstatter und Mitberichterstatter waren: Dr. Ondřej Slanař und Dr. Pieter Neels. Am 25. Februar und 20. Juni 2008 gab der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen schriftliche Erklärungen ab.

Aufgrund der Bewertung der gegenwärtig verfügbaren Daten und der Beurteilungsberichte der Berichterstatter gelangte der CHMP zu dem Schluss, dass in Bezug auf orale Darreichungsformen norfloxacinhaltiger Arzneimittel die Vorteile bei akuter oder chronischer komplizierter Pyelonephritis nicht gegenüber den Risiken überwiegen, und nahm daher am 24. Juli 2008 ein Gutachten an, in dem empfohlen wurde, die Genehmigungen für das Inverkehrbringen zu ändern und das Anwendungsgebiet „akute und chronische komplizierte Pyelonephritis“ aus der Produktinformation für oral einzunehmende norfloxacinhaltige Arzneimittel zu streichen.

Das Verzeichnis der betroffenen Bezeichnungen des Arzneimittels ist in Anhang I enthalten. Anhang II enthält die wissenschaftlichen Schlussfolgerungen.

Das endgültige Gutachten wurde von der Europäischen Kommission am 19. November 2008 in eine Entscheidung umgewandelt.

* **Hinweise:** Die in diesem Dokument und seinen Anhängen enthaltenen Informationen geben lediglich den Inhalt des CHMP-Gutachtens vom 24. Juli 2008 wieder. Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten werden das Arzneimittel weiterhin regelmäßig überprüfen.