



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31. Juli 2012
EMA/332109/2012 Rev. 1
EMA/H/A-30/1262

Fragen und Antworten zu Tavanic (Levofloxacin; 250 und 500 mg Filmtabletten und 5 mg/ml Infusionslösung)

Ausgang eines Verfahrens gemäß Artikel 30 der Richtlinie 2001/83/EG

Am 24. Mai 2012 schloss die Europäische Arzneimittel-Agentur eine Überprüfung von Tavanic ab. Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass die Produktinformationen für Tavanic in der Europäischen Union (EU) harmonisiert werden müssen.

Was ist Tavanic?

Tavanic ist ein Antibiotikum, das zur Gruppe der „Fluorchinolone“ gehört. Es wirkt, indem es ein Enzym blockiert, das Bakterien nutzen, um Kopien von ihrer DNS zu bilden. Dadurch hindert es die Bakterien, die eine Infektion verursachen, daran, zu wachsen und sich zu vermehren. Tavanic wird derzeit zur Behandlung verschiedener Infektionen angewendet und ist als Tabletten oder Infusionslösung erhältlich.

Tavanic wird in den folgenden EU-Mitgliedstaaten vertrieben: Belgien, Bulgarien, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Italien, Litauen, Luxemburg, Malta, die Niederlande, Österreich, Polen, Portugal, Schweden, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Das Unternehmen, das dieses Arzneimittel vertreibt, ist Sanofi.

Warum wurde Tavanic überprüft?

Tavanic wurde in der EU im Zuge nationaler Verfahren zugelassen. Dies führte zu Abweichungen zwischen den Mitgliedstaaten bei der Art der möglichen Anwendung des Arzneimittels, was sich in den Unterschieden in den Zusammenfassungen der Merkmale des Arzneimittels, den Etikettierungen und den Packungsbeilagen der einzelnen Länder, in denen das Arzneimittel vertrieben wird, zeigt.

Die Koordinierungsgruppe für die Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und das dezentralisierte Verfahren - Humanarzneimittel (CMD(h)) stellte für Tavanic fest, dass eine Harmonisierung notwendig ist.



Am 11. Oktober 2010 befasste die Europäische Kommission den CHMP mit der Angelegenheit, um die Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Tavanic in der EU zu harmonisieren.

Zu welchen Schlussfolgerungen gelangte der CHMP?

Der CHMP gelangte angesichts der eingereichten Daten und der wissenschaftlichen Diskussion innerhalb des Ausschusses zu dem Schluss, dass die Zusammenfassungen der Merkmale des Arzneimittels, die Etikettierungen und die Packungsbeilagen in der EU harmonisiert werden sollten.

Die harmonisierten Abschnitte sind:

4.1 Anwendungsgebiete

Nach Überprüfung der verfügbaren Daten, welche die Anwendung des Arzneimittels stützen, einigte sich der CHMP auf Folgendes:

- Tavanic 250 mg und 500 mg Filmtabletten sind bei akuter bakterieller Sinusitis, akuter Exazerbation der chronischen Bronchitis, ambulant erworbener Pneumonie und komplizierten Haut- und Weichteilinfektionen, nur wenn andere weitläufig verwendete antibakterielle Mittel nicht empfohlen werden, indiziert. Sie sind außerdem bei Pyelonephritis und komplizierten Harnwegsinfektionen, chronischer bakterieller Prostatitis, unkomplizierter Zystitis und als Postexpositionsprophylaxe und Heilbehandlung von Lungenanthrax indiziert.
- Tavanic 5 mg/ml Infusionslösung ist bei ambulant erworbener Pneumonie und komplizierten Haut- und Weichteilinfektionen, nur wenn andere weitläufig verwendete antibakterielle Mittel nicht empfohlen werden, indiziert. Sie ist außerdem bei Pyelonephritis und komplizierten Harnwegsinfektionen, chronischer bakterieller Prostatitis und als Postexpositionsprophylaxe und Heilbehandlung von Lungenanthrax indiziert.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Nach Harmonisierung der Anwendungsgebiete harmonisierte der CHMP darüber hinaus auch die Empfehlungen zur Dosierung und Anwendungshäufigkeit von Tavanic, darunter die Dosierung bei akuten Exazerbationen der chronischen Bronchitis und Pyelonephritis.

4.3 Gegenanzeigen

Auf Grundlage der überprüften Daten beschloss der CHMP eine Harmonisierung der Gegenanzeigen von Tavanic bei Patienten, die überempfindlich (allergisch) gegen Levofloxacin, ein anderes Chinolon oder einen der sonstigen Bestandteile sind, bei Patienten mit Epilepsie, bei Patienten mit anamnestisch bekannten Sehnenerkrankungen im Zusammenhang mit der Verabreichung von Fluorchinolonen, bei Kindern oder Jugendlichen in der Wachstumsphase, während der Schwangerschaft und in der Stillzeit.

Sonstige Änderungen

Der CHMP harmonisierte auch andere Abschnitte der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, indem er einen neuen Warnhinweis unter Abschnitt 4.4 aufnahm, in dem empfohlen wird, einen Augenarzt zu konsultieren, falls Sehstörungen oder andere Nebenwirkungen an den Augen auftreten. Darüber hinaus fügt der Ausschuss die folgenden neuen Nebenwirkungen unter Abschnitt 4.8 hinzu: Bandruptur, hypoglykämisches Koma, benigne intrakranielle Hypertonie sowie Palpitationen und ventrikuläre Tachykardien, die zu Herzstillstand führen können.

Die geänderten Informationen für Ärzte und Patienten sind hier für die [Infusionslösung](#) und hier für die [Tabletten](#) verfügbar.

Eine Entscheidung der Europäischen Kommission erging am 31. Juli 2012.