

13 Ιανουαρίου 2009
EMA/CHMP/89940/2009

**ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΓΙΑ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗ ΧΡΗΣΗ (CHMP)
ΓΝΩΜΗ ΣΕ ΣΥΝΕΧΕΙΑ ΤΗΣ ΠΑΡΑΠΕΜΠΤΙΚΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΤΟΥ ΑΡΘΡΟΥ 31**

Φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν νορφλοξακίνη

Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN): νορφλοξακίνη

ΙΣΤΟΡΙΚΟ*

Η νορφλοξακίνη είναι αντιβακτηριακός παράγοντας ευρέος φάσματος της κατηγορίας των κινολονών, που ενδείκνυται για τη θεραπεία οξείας ή χρόνιας επιπλεγμένης ή μη πυελονεφρίτιδας που οφείλεται σε οργανισμούς ευαίσθητους στις κινολόνες.

Στις 14 Σεπτεμβρίου 2007, το Βέλγιο παρέπεμψε το θέμα στον EMEA, σύμφωνα με το άρθρο 31 της οδηγίας 2001/83/EK, και ζήτησε από την CHMP να διατυπώσει γνώμη για το κατά πόσο πρέπει να διατηρηθούν, να τροποποιηθούν, να ανασταλούν ή να αποσυρθούν οι άδειες κυκλοφορίας των πόσιμων σκευασμάτων των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν νορφλοξακίνη, για τη θεραπεία οξείας ή χρόνιας επιπλεγμένης ή μη πυελονεφρίτιδας σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, σε συνέχεια της επαναξιολόγησης της σχέσης ωφέλειας-κινδύνου της νορφλοξακίνης. Το αίτημα αυτό βασίστηκε στους ακόλουθους λόγους:

- Η πυελονεφρίτιδα σχετίζεται συχνά με βακτηραιμία. Τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν νορφλοξακίνη και διατίθενται μόνο ως πόσιμα σκευάσματα δεν παρέχουν επαρκή επίπεδα ορού για τη θεραπεία της συντρέχουσας βακτηραιμίας.
- Υπάρχουν διαθέσιμες άλλες εναλλακτικές θεραπείες για την προαναφερθείσα ένδειξη. Φθοροκινολόνες δεύτερης γενιάς, όπως η σιπροφλοξακίνη, η οφλοξακίνη και η λεβοφλοξακίνη παρουσιάζουν υψηλότερες συγκεντρώσεις στον ορό και καλύτερη ιστολογική κατανομή απ' ό,τι η νορφλοξακίνη.
- Χορήγηση θεραπείας για την επιπλεγμένη πυελονεφρίτιδα μπορεί να γίνει είτε από το στόμα είτε με ενδοφλέβια ένεση (ανάλογα με την κατά τόπους πολιτική θεραπείας και τα διαγνωστικά κριτήρια που εφαρμόζονται για τον προσδιορισμό της επιπλεγμένης λοίμωξης). Σε περίπτωση από του στόματος χορηγούμενης θεραπείας, οι φθοροκινολόνες δεύτερης γενιάς είναι ανώτερες της νορφλοξακίνης επειδή εμφανίζουν υψηλότερα επίπεδα στον ορό και στους ιστούς. Οι ίδιες ενστάσεις ισχύουν επομένως και για την από του στόματος χορηγούμενη θεραπεία για τη μη επιπλεγμένη πυελονεφρίτιδα.

Η παραπεμπτική διαδικασία ξεκίνησε στις 20 Σεπτεμβρίου 2007. Εισηγητής και συνεισηγητής διορίστηκαν οι δρ. Ondřej Slanař και δρ. Pieter Neels αντίστοιχα. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας υπέβαλε γραπτές εξηγήσεις στις 25 Φεβρουαρίου και στις 20 Ιουνίου 2008.

Η CHMP, με βάση την αξιολόγηση των διαθέσιμων στοιχείων και των εκθέσεων αξιολόγησης των εισηγητών, έκρινε ότι για τα πόσιμα σκευάσματα των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν νορφλοξακίνη το όφελος δεν υπερτερεί του κινδύνου για τη θεραπεία της οξείας ή της χρόνιας επιπλεγμένης πυελονεφρίτιδας και, ως εκ τούτου, ενέκρινε γνώμη στις 24 Ιουλίου 2008 με την οποία εισηγείται την τροποποίηση των αδειών κυκλοφορίας και συγκεκριμένα τη διαγραφή της θεραπευτικής ένδειξης «οξεία και χρόνια επιπλεγμένη πυελονεφρίτιδα» από το φύλλο οδηγιών χρήσης για από του στόματος χορηγούμενα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν νορφλοξακίνη.

Ο κατάλογος των σχετικών ονομασιών του προϊόντος παρατίθεται στο παράρτημα Ι. Τα επιστημονικά πορίσματα παρατίθενται στο παράρτημα ΙΙ.

Η τελική γνώμη ενσωματώθηκε σε σχετική απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής στις 19 Νοεμβρίου 2008.

***Σημείωση:** Οι πληροφορίες που παρέχονται στο παρόν έγγραφο και τα παραρτήματα αντικατοπτρίζουν μόνον τη γνώμη της CHMP, όπως διατυπώθηκε στις 24 Ιουλίου 2008. Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών θα συνεχίσουν να εξετάζουν το προϊόν σε τακτική βάση.