



**DICTAMEN FINAL DEL COMITÉ DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS
SEGÚN LO DISPUESTO EN EL ARTÍCULO 12 DE LA DIRECTIVA 75/319/CEE
MODIFICADA**

Denominación del producto: ZAGAM
DCI: Sparfloxacina
Concentración: 100 mg
Forma farmacéutica: Grageas
Vía de administración: Oral

Fundamento del dictamen

Con fecha de 6 de junio de 1995 Dinamarca sometió a la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 12 de la Directiva 75/319/CEE modificada, una solicitud para que el CEF emitiese un dictamen sobre los riesgos y beneficios de las grageas de ZAGAM 100 mg (Sparfloxacina). La razón de la solicitud fue una notificación de alerta rápida de fecha de 31 de mayo de 1995, en la que Francia informaba de 643 casos estudiados en un período de 7 meses, en un 80% de los cuales se produjo fototoxicidad (se adjunta la carta de Dinamarca).

El calendario inicial propuesto por el CEF el 6 de junio de 1995 fue de 90 días, que se ampliaron con un período suplementario de 90 días el 12 de septiembre de 1995.

El 18 de julio de 1995 se envió a los titulares de la autorización de comercialización una lista consolidada de preguntas.

Los titulares de la autorización de comercialización proporcionaron alegaciones por escrito el 21/08/95.

Los titulares de la autorización de comercialización proporcionaron información complementaria el 21/09/95 y el 17/11/95.

Dictamen

El Comité, tras examinar la solicitud en fecha 19 de diciembre de 1995, considera que las autorizaciones de comercialización del ZAGAM 100 mg (Sparfloxacina) deberían retirarse.

Se incluyen en anexo las conclusiones científicas presentadas por la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos, tras dictamen del Comité de Especialidades Farmacéuticas emitido en aplicación del artículo 12 de la Directiva 75/319/CEE del Consejo.

El presente dictamen y el informe de evaluación se transmiten a la Comisión, a los Estados miembros y a los titulares de la autorización de comercialización, junto con un informe en el que se describe la evaluación del medicamento y se presentan las razones de las conclusiones, con sus anexos y apéndices.

Londres, a 19 de diciembre de 1995.

Prof. J.M. Alexandre,
Presidente, en nombre del Comité de Especialidades Farmacéuticas

ANEXO

Conclusiones científicas presentadas por la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos, tras dictamen del Comité de Especialidades Farmacéuticas emitido en aplicación del artículo 12 de la Directiva 75/319/CEE del Consejo¹, de 20 de mayo de 1975

El Comité consideró la referencia que para ZAGAM 100 mg (Sparfloxacina) se hacía del artículo 12 de la Directiva 75/319/CEE del Consejo.

El Comité aceptó indicaciones muy restringidas de la Sparfloxacina, una vez evaluados los riesgos y beneficios del producto. La pauta terapéutica seleccionada para la indicación aprobada es de 400 mg en dosis única el primer día, y de 200 mg / día en dosis única posteriormente. La duración de la terapia de mantenimiento es de una media de 10 días, hasta un máximo de 14 días. Esta pauta terapéutica puede seguirse con 2 tabletas de 200 mg el primer día y con una tableta de 200 mg los días sucesivos.

El Comité hizo un análisis de riesgos / beneficios de la dosis de 100 mg y llegó a la conclusión de que no debe de mantenerse en el mercado, ya que esta dosis de 100 mg no corresponde a la indicación aprobada. Esta dosis fue desarrollada para ciertas indicaciones (uretritis aguda no gonocócica del varón, por ejemplo) que no fueron aprobadas. Además, la presencia en el mercado de la dosis de 100 mg aumentaría el riesgo de no ajustarse a la posología recomendada para la indicación terapéutica aprobada de la Sparfloxacina.

La dosis de 100 mg no es útil para el tratamiento de pacientes con fracaso renal grave, para los que se recomienda espaciar las tomas. El calendario para pacientes con disfunción renal grave no requiere la dosificación inferior de Sparfloxacina.

Dadas la posología propuesta y la indicación aprobada para la Sparfloxacina, se consideró que la dosis de 100 mg presenta un balance riesgos / beneficios desfavorable.

¹ DO n° L 147, de 9.6.1975, p.13, modificada por última vez por la Directiva 93/39/CEE del Consejo, de 14.6.93; DO n° L 214, de 24.8.1993, p.22