



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31. července 2012
EMA/332109/2012 rev. 1
EMA/H/A-30/1262

Otázky a odpovědi týkající se přípravku Tavanic (levofloxacin; 250 a 500 mg potahované tablety a 5 mg/ml infuzní roztok)

Výsledky postupu podle článku 30 směrnice 2001/83/ES

Dne 24. května 2012 dokončila Evropská agentura pro léčivé přípravky přezkum přípravku Tavanic. Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury EMA dospěl k závěru, že je v rámci Evropské unie (EU) potřebné sjednotit informace o přípravku Tavanic.

Co je Tavanic?

Tavanic je antibiotikum náležející do skupiny „fluorochinolonů“. Působí tak, že blokuje enzym, který bakterie používají k tvorbě kopií své DNA. Tím zabraňuje růstu a množení bakterií způsobujících infekci. Přípravek Tavanic se v současnosti používá k léčbě různých infekcí a je k dispozici ve formě tablet nebo infuzního roztoku.

Přípravek Tavanic je na trhu v těchto členských státech EU: Belgie, Bulharsko, Česká republika, Estonsko, Finsko, Francie, Kypr, Irsko, Itálie, Litva, Lucembursko, Maďarsko, Malta, Německo, Nizozemsko, Polsko, Portugalsko, Rakousko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojené království, Španělsko a Švédsko.

Tyto léčivé přípravky dodává na trh společnost Sanofi.

Proč byl přípravek Tavanic přezkoumáván?

Přípravek Tavanic je v EU schválen národními postupy. Tato skutečnost vedla k odlišnostem mezi členskými státy ve způsobu možného použití tohoto léčivého přípravku, což se projevilo v rozdílech v jednotlivých souhrnech údajů o přípravku, označení na obalu a v příbalových informacích ve státech, kde je tento přípravek na trhu.

Koordináční skupina pro vzájemné uznávání a decentralizované postupy – humánní léčivé přípravky (CMD(h)) rozhodla, že přípravek Tavanic má projít procesem sjednocování.



Dne 11. října 2010 předložila Evropská komise záležitost výboru CHMP za účelem sjednocení registrací pro přípravek Tavanic v EU.

Jaké jsou závěry výboru CHMP?

Na základě všech předložených údajů a vědeckých diskusí v rámci výboru dospěl výbor CHMP k názoru, že by v rámci EU mělo být sjednoceno znění souhrnů údajů o přípravku, označení na obalu a příbalových informací.

Byly sjednoceny následující oblasti:

4.1 Terapeutické indikace

Po přezkoumání dostupných údajů podporujících použití tohoto léčivého přípravku se výbor CHMP dohodl na tom, že:

- Přípravek Tavanic 250 mg a 500 mg potahované tablety je indikován při akutní bakteriální sinusitidě, akutní exacerbaci chronické bronchitidy, komunitní pneumonii a komplikovaných infekcích kůže a měkkých tkání pouze tehdy, pokud se nedoporučují jiné běžně užívané antibakteriální přípravky. Také je indikován při pyelonefritidě a komplikovaných infekcích močových cest, chronické bakteriální prostatitidě, nekomplikované cystitidě a k poexpozici profylaxi a kurativní léčbě inhalace antraxu.
- Přípravek Tavanic 5 mg/ml infuzní roztok je indikován při komunitní pneumonii a komplikovaných infekcích kůže a měkkých tkání pouze tehdy, pokud se nedoporučují jiné běžně užívané antibakteriální přípravky. Také je indikován při pyelonefritidě a komplikovaných infekcích močových cest, chronické bakteriální prostatitidě a k poexpozici profylaxi a kurativní léčbě inhalace antraxu.

4.2 Dávkování a způsob podání

Po sjednocení indikací sjednotil výbor CHMP také doporučení ohledně dávkování a frekvence podávání přípravku Tavanic, včetně dávkování při akutní exacerbaci chronické bronchitidy a pyelonefritidy.

4.3 Kontraindikace

Na základě přezkoumaných údajů se výbor CHMP rozhodl sjednotit kontraindikace přípravku Tavanic na pacienty hypersenzitivní (alergické) na levofloxacin, jakékoli jiné chinolony či kteroukoli pomocnou látku, pacienty s epilepsií, pacienty s poškozením šlach souvisejícím s podáváním fluorochinolonu v anamnéze, děti či dospívající ve vývinu, ženy během těhotenství a kojící ženy.

Další změny

Výbor CHMP také sjednotil další oddíly souhrnu údajů o přípravku, včetně zařazení nového upozornění do oddílu 4.4, které doporučuje konzultovat očního lékaře v případě, že dojde ke zhoršení zraku nebo k jakýmkoli účinkům na oči. Dále výbor přidal do oddílu 4.8 nové nežádoucí účinky zahrnující rupturu vazy, hypoglykemické kóma, benigní intrakraniální hypertenzi a také palpitace a ventrikulární tachykardii, která může vést k srdeční zástavě.

Platné znění informací pro lékaře a pacienty je dostupné zde pro [infuzní roztok](#) a [tablety](#).

Evropská komise vydala příslušné rozhodnutí dne 31. července 2012.