



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31 Ιουλίου 2012
EMA/332109/2012 αναθ. 1
ΕΜΕΑ/Η/Α-30/1262

Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με το Tavanic (λεβοφλοξασίνη, επικαλυμμένα δισκία 250 και 500 mg και ενέσιμο διάλυμα 5mg/ml)

Αποτέλεσμα διαδικασίας σύμφωνα με το άρθρο 30 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ

Στις 24 Μαΐου 2012 ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων ολοκλήρωσε την επανεξέταση του Tavanic. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού κατέληξε στο συμπέρασμα ότι υπάρχει ανάγκη εναρμόνισης των πληροφοριών προϊόντος για το Tavanic στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ).

Τι είναι το Tavanic;

Το Tavanic είναι αντιβιοτικό που ανήκει στην κατηγορία των «φθοριοκινολονών». Δρα αναστέλλοντας ένα ένζυμο το οποίο χρησιμοποιούν τα βακτήρια για να δημιουργήσουν αντίγραφα του DNA τους. Με τη δράση του αυτή αναχαιτίζει την ανάπτυξη και τον πολλαπλασιασμό των βακτηρίων που προκαλούν λοιμώξεις. Το Tavanic χρησιμοποιείται σήμερα για την αντιμετώπιση διαφόρων λοιμώξεων και διατίθεται υπό μορφή δισκίων ή ενέσιμου διαλύματος.

Το Tavanic κυκλοφορεί στα ακόλουθα κράτη μέλη της ΕΕ: Αυστρία, Βέλγιο, Βουλγαρία, Κύπρος, Τσεχική Δημοκρατία, Εσθονία, Φινλανδία, Γαλλία, Γερμανία, Ελλάδα, Ουγγαρία, Ιρλανδία, Ιταλία, Λιθουανία, Λουξεμβούργο, Μάλτα, Κάτω Χώρες, Πολωνία, Πορτογαλία, Σλοβακία, Σλοβενία, Ισπανία, Σουηδία και Ηνωμένο Βασίλειο.

Η παρασκευάστρια εταιρεία αυτών των φαρμάκων είναι η Sanofi.

Για ποιους λόγους επανεξετάστηκε το Tavanic;

Το Tavanic έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ μέσω εθνικών διαδικασιών. Αυτό όμως είχε ως αποτέλεσμα την εμφάνιση αποκλίσεων μεταξύ των κρατών μελών όσον αφορά τον τρόπο χρήσης του φαρμάκου, όπως διαπιστώνεται από τις διαφορές που παρατηρούνται στις περιλήψεις των χαρακτηριστικών του προϊόντος (ΠΧΠ), στην επισήμανση και στο φύλλο οδηγιών χρήσης των χωρών στις οποίες διατίθεται το φάρμακο.



Η ομάδα συντονισμού για τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης και την αποκεντρωμένη διαδικασία για φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση (CMD(h)) χαρακτήρισε το Tavanic ως προϊόν για το οποίο απαιτείται εναρμόνιση.

Στις 11 Οκτωβρίου 2010, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή παρέπεμψε το ζήτημα στη CHMP ώστε να εναρμονίσει τις άδειες κυκλοφορίας για το Tavanic στην ΕΕ.

Ποια είναι τα πορίσματα της CHMP;

Η CHMP, λαμβάνοντας υπόψη τα δεδομένα που υποβλήθηκαν και την επιστημονική συζήτηση που πραγματοποιήθηκε στους κόλπους της επιτροπής, διατύπωσε τη γνώμη ότι οι ΠΧΠ, η επισήμανση και τα φύλλα οδηγιών χρήσης πρέπει να εναρμονιστούν σε ολόκληρη την ΕΕ.

Τα σημεία που πρέπει να εναρμονιστούν είναι:

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Αφού εξετάσε όλα τα διαθέσιμα δεδομένα που υποστηρίζουν τη χρήση του φαρμάκου, η CHMP συμφώνησε ότι:

- Τα επικαλυμμένα δισκία Tavanic 250 mg και 500 mg ενδείκνυνται για την αντιμετώπιση της οξείας βακτηριακής παραρρινοκολπίτιδας, της οξείας έξαρσης χρόνιας βρογχίτιδας, της πνευμονίας της κοινότητας, καθώς και των επιπλεγμένων λοιμώξεων του δέρματος και των μαλακών μορίων, μόνο σε περίπτωση που αντενδείκνυνται άλλοι συχνά χρησιμοποιούμενοι αντιβακτηριακοί παράγοντες. Ενδείκνυνται επίσης για τη θεραπεία της πυελονεφρίτιδας και επιπλεγμένων λοιμώξεων του ουροποιητικού συστήματος (UTI), της χρόνιας βακτηριακής προστατίτιδας, της μη επιπλεγμένης κυστίτιδας, καθώς και για την προφύλαξη μετά την έκθεση και τη θεραπευτική αγωγή του πνευμονικού άνθρακα.
- Το ενέσιμο διάλυμα Tavanic 5mg/ml ενδείκνυται για τη θεραπεία της πνευμονίας της κοινότητας και των επιπλεγμένων λοιμώξεων του δέρματος και των μαλακών μορίων, μόνο σε περίπτωση που αντενδείκνυνται άλλοι συχνά χρησιμοποιούμενοι αντιβακτηριακοί παράγοντες. Ενδείκνυται επίσης για τη θεραπεία της πυελονεφρίτιδας και των επιπλεγμένων λοιμώξεων του ουροποιητικού συστήματος (UTI), της χρόνιας βακτηριακής προστατίτιδας, καθώς και για την προφύλαξη μετά την έκθεση και τη θεραπευτική αγωγή του πνευμονικού άνθρακα.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Αφού εναρμόνισε τις ενδείξεις, η CHMP εναρμόνισε επίσης τις συστάσεις σχετικά με τη δοσολογία και τη συχνότητα χορήγησης του Tavanic, περιλαμβανομένης της δοσολογίας για τις οξείες εξάρσεις χρόνιας βρογχίτιδας και πυελονεφρίτιδας.

4.3 Αντενδείξεις

Βάσει των δεδομένων που επανεξετάστηκαν, η CHMP αποφάσισε την εναρμόνιση των αντενδείξεων του Tavanic σε ασθενείς με υπερευαισθησία (αλλεργικούς) στη λεβοφλοξασίνη, σε οιαδήποτε άλλη κινολόνη ή σε οιαδήποτε από τα έκδοχα, σε ασθενείς με επιληψία, σε ασθενείς με ιστορικό διαταραχών στους τένοντες σχετιζόμενων με τη χορήγηση φθοριοκινολόνης, σε παιδιά ή αναπτυσσόμενους εφήβους, καθώς και σε γυναίκες που κυοφορούν ή θηλάζουν.

Λοιπές αλλαγές

Η CHMP εναρμόνισε επίσης άλλα τμήματα της ΠΧΠ, περιλαμβανομένης της προσθήκης μιας νέας προειδοποίησης στην παράγραφο 4.4 στην οποία συνιστάται να λαμβάνεται η γνώμη οφθαλμιάτρου σε περίπτωση διαταραχής της όρασης ή οιασδήποτε επίδρασης στα μάτια. Επιπροσθέτως, η επιτροπή

πρόσθεσε νέες ανεπιθύμητες ενέργειες στην παράγραφο 4.8, στις οποίες περιλαμβάνονται η ρήξη τένοντα, το υπογλυκαιμικό κώμα, η καλοήθης ενδοκρανιακή υπέρταση, καθώς και το αίσθημα παλμών και η κοιλιακή ταχυκαρδία, που μπορούν να προκαλέσουν καρδιακή ανακοπή.

Οι τροποποιημένες πληροφορίες για τους γιατρούς και τους ασθενείς για το [ενέσιμο διάλυμα](#) και τα [δισκία](#) διατίθενται εδώ.

Η απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής εκδόθηκε την 31η Ιουλίου 2012.