



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Preguntas y respuestas sobre Tavanic (levofloxacin; comprimidos recubiertos con película de 250 y 500 mg y solución para perfusión de 5 mg/ml)

Resultado de un procedimiento conforme al Artículo 30 de la Directiva 2001/83/CE

El 25 de mayo de 2012 la Agencia Europea de Medicamentos completó una revisión de Tavanic. El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia concluyó que es necesario armonizar la información sobre el producto «Tavanic» en la Unión Europea (UE).

¿Qué es Tavanic?

Tavanic es un antibiótico englobado en el grupo de las «fluoroquinolonas». Actúa bloqueando una enzima de la que se sirven las bacterias para hacer copias de su ADN, evitando de este modo que las bacterias causantes de una infección se reproduzcan y multipliquen. Tavanic se emplea actualmente para el tratamiento de diversas infecciones y se presenta en forma de comprimidos o de solución para perfusión.

Tavanic se comercializa en los siguientes Estados miembros de la UE: Austria, Bélgica, Bulgaria, Chipre, República Checa, Estonia, Finlandia, Francia, Alemania, Grecia, Hungría, Irlanda, Italia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Países Bajos, Polonia, Portugal, Eslovaquia, Eslovenia, España, Suecia y Reino Unido.

La empresa que comercializa estos medicamentos es Sanofi.

¿Por qué se revisó Tavanic?

Tavanic se ha autorizado en la UE a través de procedimientos nacionales, lo que ha provocado divergencias entre los Estados miembros respecto al modo de administrar el medicamento, como se aprecia por las diferencias constatadas en los resúmenes de las características del producto (RCP), los etiquetados y los prospectos de los países en los que se comercializa el medicamento.

La necesidad de armonización de Tavanic ha sido detectada por el Grupo de Coordinación de los Procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizados - Medicamentos Humanos (CMD(h)).

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



El 11 de octubre de 2010, la Comisión Europea remitió el asunto al CHMP para armonizar las autorizaciones de comercialización de Tavanic en la UE.

¿Cuáles fueron las conclusiones del CHMP?

El CHMP, a la vista de los datos presentados y del debate científico mantenido en el seno del Comité, dictaminó que los RCP, los etiquetados y los prospectos deben armonizarse en toda la UE.

Los ámbitos de armonización incluyen:

4.1 Indicaciones terapéuticas

Tras revisar los datos disponibles para respaldar el uso del medicamento, el CHMP acordó que:

- Los comprimidos recubiertos con película de 250 mg y 500 mg de Tavanic están indicados para el tratamiento de la sinusitis bacteriana aguda, la exacerbación aguda de la bronquitis crónica, la neumonía extrahospitalaria y las infecciones complicadas de la piel y los tejidos blandos, únicamente cuando no estén recomendados otros antibióticos. También están indicados para el tratamiento de la pielonefritis y las infecciones complicadas del tracto urinario (IU) , la prostatitis bacteriana crónica, la cistitis no complicada y para la profilaxis tras la exposición y el tratamiento curativo del carbunco pulmonar.
- La solución para perfusión de 5 mg/ml de Tavanic está indicada para el tratamiento de la neumonía extrahospitalaria y las infecciones complicadas de la piel y los tejidos blandos, únicamente cuando no estén recomendados otros antibióticos habitualmente utilizados. También está indicada para el tratamiento de la pielonefritis y las infecciones complicadas del tracto urinario (UTI) , la prostatitis bacteriana crónica y para la profilaxis tras la exposición y el tratamiento curativo del carbunco pulmonar.

4.2 Posología y método de administración

Una vez armonizadas las indicaciones, el CHMP también armonizó las recomendaciones sobre la posología y la frecuencia de administración de Tavanic, incluida la posología para las exacerbaciones agudas de la bronquitis crónica y la pielonefritis.

4.3 Contraindicaciones

Basándose en los datos revisados, el CHMP decidió armonizar las contraindicaciones de Tavanic en pacientes con hipersensibilidad (alérgicos) al levofloxacino, a cualquier otra quinolona o a cualquiera de los excipientes, con epilepsia, con antecedentes de trastornos tendinosos relacionados con la administración de fluoroquinolonas, en niños o adolescentes en fase de crecimiento, durante el embarazo y en mujeres en periodo de lactancia.

Otros cambios

El CHMP también armonizó otras secciones del RCP, como la inclusión de una nueva advertencia en la sección 4.4 por la que se recomienda consultar a un oftalmólogo si se observan perturbaciones de la visión o cualquier efecto ocular. Además, el Comité añadió nuevas reacciones adversas en la sección 4.8 como rotura de ligamentos, coma hipoglucémico, hipertensión intracraneal benigna y palpitaciones y taquicardia ventricular, que puede provocar parada cardíaca.

La información modificada para médicos y pacientes puede consultarse en [solución para perfusión y comprimidos](#).

La Comisión Europea adoptó una decisión el 31 de julio de 2012.