



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ravimi Tavanic teave (levofloksatsiin; 250 mg ja 500 mg õhukese polümeerkattega tabletid ning 5 mg/ml infusioonilahus)

Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 30 kohase esildismenetluse tulemused

24. mail 2012 lõpetas Euroopa Raviamet (EMA) Tavanici kohta tehtud taotluse läbivaatamise. EMA inimravimite komitee järeldas, et Tavanici ravimiteave tuleb Euroopa Liidus ühtlustada.

Mis on Tavanic?

Tavanic on fluorokinolonide rühma kuuluv antibiootikum. See blokeerib bakterite DNA replikatsioonil osaleva ensüümi, millega peatab ravim infektsiooni põhjustavate bakterite kasvu ja paljunemise. Tavanici kasutatakse praegu mitmesuguste infektsioonide ravis ja seda turustatakse tablettide või infusioonilahusena.

Tavanici turustatakse järgmistes Euroopa Liidu liikmesriikides: Austria, Belgia, Bulgaaria, Eesti, Hispaania, Iirimaa, Itaalia, Kreeka, Küpros, Leedu, Luksemburg, Madalmaad, Malta, Poola, Portugal, Prantsusmaa, Rootsi, Saksamaa, Slovakkia, Sloveenia, Soome, Tšehhi Vabariik, Ungari ja Ühendkuningriik.

Neid ravimeid turustab ettevõtte Sanofi.

Miks Tavanici andmed uuesti läbi vaadati?

Tavanic on Euroopa Liidus heaks kiidetud riiklike menetluste kaudu, mille tõttu on ravimi näidustused, ravimi omaduste kokkuvõtted, märgistus ja pakendi infoleht Tavanici turustavates liikmesriikides erinevad.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm nimetas Tavanici ühtlustamist vajavaks ravimiks.

11. oktoobril 2010 tegi Euroopa Komisjon inimravimite komiteele esildise, et ühtlustada Tavanici müügiload Euroopa Liidus.



Mis on inimravimite komitee järeldused?

Esitatud andmete hindamise ja komitees toimunud teadusliku arutelu põhjal järeldas inimravimite komitee, et ravimi omaduste kokkuvõtted, märgistused ja pakendi infolehed tuleb Euroopa Liidus ühtlustada.

Ühtlustamist vajavad valdkonnad on järgmised:

4.1 Näidustused

Pärast ravimi kasutamist toetavate olemasolevate andmete läbivaatamist märkis inimravimite komitee järgmist:

- Tavanici 250 mg ja 500 mg õhukese polümeerkattega tabletid on näidustatud ägeda bakteriaalse sinusiidi, kroonilise bronhiidi ägenemise, keskkonnatekkelise kopsupõletiku ning naha ja pehmekudede tüsistunud infektsioonide raviks juhul, kui teised tavaliselt kasutatavad antibakteriaalsed ained ei ole soovitatavad. Samuti on tabletid näidustatud põelonefriidi ja kuseteede tüsistunud infektsioonide, kroonilise bakteriaalse prostatiidi, tüsistusteta tsüstiidi korral ning Siberi katku kopsuvormi kokkupuutejärgseks profülaktikaks ja raviks.
- Tavanic 5 mg/ml infusioonilahus on näidustatud keskkonnatekkelise kopsupõletiku ning naha ja pehmekudede tüsistunud infektsioonide raviks juhul, kui teised tavaliselt kasutatavad antibakteriaalsed ained ei ole soovitatavad. Samuti on see näidustatud põelonefriidi ja kuseteede tüsistunud infektsioonide, kroonilise bakteriaalse prostatiidi korral ning Siberi katku kopsuvormi kokkupuutejärgseks profülaktikaks ja raviks.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Pärast näidustuste ühtlustamist ühtlustas inimravimite komitee ka Tavanici annustamise ja manustamissageduse soovitused, sh annustamise kroonilise bronhiidi ägenemise ja põelonefriidi korral.

4.3 Vastunäidustused

Tuginedes läbivaadatud andmetele, otsustas inimravimite komitee ühtlustada Tavanici vastunäidustused ülitundlikkuse korral levofloksatsiini, teiste kinoloonide või mis tahes koostisainete suhtes, epilepsiaga patsientidel, patsientidel, kellel esineb anamneesis fluorokinoloonide manustamisega seotud kõõlusekahjustusi, lastel ja noorukitel, rasedatel ning imetavatel naistel.

Teised muudatused

Inimravimite komitee ühtlustas ka teised ravimi omaduste kokkuvõtte lõigud, lisades uue hoiatuse lõiku 4.4, mis soovitab konsulteerida silmaarstiga, kui tekib nägemishäire või ravim mõjub silmadele mis tahes muul viisil. Peale selle lisas komitee lõiku 4.8 uued kõrvalnähud, sh sidemerebend, hüpoglükeemiline kooma, healoomuline intrakraniaalne hüpertensioon ning ka südamepekslemine ja ventrikulaarne tahhükardia, mis võib põhjustada südameseiskuse.

Muudetud teave arstidele ja patsientidele on siin: [infusioonilahus](#) ja [tabletid](#).

Euroopa Komisjon tegi otsuse 31. juulil 2012.