



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kérdések és válaszok a Tavanic-kal (levofloxacin; 250 és 500 mg filmtabletta és 5 mg/ml oldatos infúzió) kapcsolatban

A 2001/83/EK irányelv 30. cikke szerinti eljárás eredményei

2012. május 24-én az Európai Gyógyszerügynökség elvégezte a Tavanic felülvizsgálatát. Az Ügynökség emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel foglalkozó bizottsága (CHMP) megállapította, hogy az Európai Unióban (EU) harmonizálni kell a Tavanic-ra vonatkozó terméktájékoztatót.

### Milyen típusú gyógyszer a Tavanic?

A Tavanic a fluorokinolonok csoportjába tartozó antibiotikum. Egy olyan enzim gátlása révén fejti ki a hatását, amely a baktériumok DNS-ének másolásában játszik szerepet. Következésképpen gátolja a fertőzést okozó baktériumok növekedését és szaporodását. A Tavanic-ot jelenleg különféle fertőzések kezelésére alkalmazzák, és tablettá, illetve oldatos infúzió formájában kapható.

A Tavanic a következő EU tagállamokban rendelkezik forgalomba hozatali engedéllyel: Ausztria, Belgium, Bulgária, Ciprus, Cseh Köztársaság, Észtország, Finnország, Franciaország, Németország, Görögország, Magyarország, Írország, Olaszország, Litvánia, Luxemburg, Málta, Hollandia, Lengyelország, Portugália, Szlovákia, Szlovénia, Spanyolország, Svédország és az Egyesült Királyság.

A gyógyszereket a Sanofi forgalmazza.

### Miért került sor a Tavanic felülvizsgálatára?

A Tavanic-ot az Európai Unióban nemzeti eljárások keretében engedélyezték. Ennek következtében a tagállamokban eltérő módon alkalmazták a gyógyszert, ami a gyógyszert forgalmazó országokban érvényben lévő alkalmazási előírások, címkeszövegek és betegtájékoztatók közötti különbségekben is megmutatkozik.

A kölcsönös elismerés és decentralizált eljárások koordinációs csoportja – Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek (CMD(h)) úgy ítélte meg, hogy a Tavanic harmonizációt igényel.



2010. október 11-én az Európai Bizottság a CHMP elé terjesztette az ügyet a Tavanic európai unióbeli forgalomba hozatali engedélyeinek harmonizálása céljából.

## **Milyen következtetéseket vont le a CHMP?**

A CHMP a benyújtott adatok ismeretében és a bizottságon belül folytatott tudományos vitát figyelembe véve azt a véleményt fogalmazta meg, hogy az EU egész területén harmonizálni kell az alkalmazási előírásokat, címkeszövegeket és betegájékoztatókat.

A harmonizált területek közé tartoznak az alábbiak:

### 4.1 Terápiás javallatok

A gyógyszer alkalmazását támogató rendelkezésre álló adatok felülvizsgálatát követően a CHMP egyetértett azzal, hogy:

- A Tavanic 250 mg és 500 mg filmtabletta javallatai a következők: akut bakteriális sinusitis, krónikus bronchitis akut exacerbatiója, közösségben szerzett pneumonia, valamint a szövődmenyes bőr- és légyszűfűtőzések, kizárólag olyan esetekben, amikor más szokásosan alkalmazott antibiotikumok adása nem ajánlott. A tabletták további javallatai: pyelonephritis és szövődmenyes húgyuti fertőzések (UTI), krónikus bakteriális prostatitis, szövődmenymentes cystitis és az inhalációs anthrax posztexponíciós profilaxisa és kuratív kezelése.
- A Tavanic 5 mg/ml oldatos infúzió adása közösségben szerzett pneumonia és szövődmenyes bőr- és légyszűfűtőzések esetén javallott kizárólag akkor, amikor más szokásosan alkalmazott antibiotikumok adása nem ajánlott. Az oldatos infúzió további javallatai: pyelonephritis és szövődmenyes húgyuti fertőzések (UTI), krónikus bakteriális prostatitis, szövődmenymentes cystitis és az inhalációs anthrax posztexponíciós profilaxisa és kuratív kezelése.

### 4.2 Adagolás és alkalmazás

A javallatok harmonizációját követően a CHMP a Tavanic adagolását és alkalmazásának gyakoriságát is harmonizálta, ideértve a krónikus bronchitis akut exacerbatiója és pyelonephritis esetén ajánlott adagolást is.

### 4.3 Ellenjavallatok

Az adatok felülvizsgálatának alapján a CHMP úgy döntött, hogy harmonizálni kell a Tavanic ellenjavallatait olyan betegek esetében, akik túlérzékenyek (allergiások) a levofloxaccinnal, bármely más kinolonnal vagy bármely segédanyaggal szemben, az epilepsziás betegeknél, olyan betegeknél, akiknek a kórelőzményében flurorokinolon adásával kapcsolatos inproblémák szerepelnek, gyermekeknél és fejlődésben lévő serdülőknél, valamint terhes és szoptató nőknél.

### Egyéb változtatások

A CHMP az alkalmazási előírás más pontjait is harmonizálta, beleértve egy új figyelmeztetés hozzáadását a 4.4 ponthoz, amelyben azt javasolja, hogy a betegnek szemészhez kell fordulni, ha látászavarokat vagy bármilyen más szemészeti hatásokat tapasztal. Továbbá a bizottság új mellékhatásokkal egészítette ki a 4.8 pontot, ideértve az inszalagszakadást, a hypoglykaemiás comát, a benignus intracranialis hypertensiót, valamint a palpitációt és a ventricularis tachycardiát, amely szívmeállást eredményezhet.

Az orvosoknak és a betegeknek szóló módosított információk itt olvashatók az [oldatos infúzióra](#) és a [tablettákra](#) vonatkozóan.

Az Európai Bizottság 2012. július 31-én adta ki határozatát.