



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Domande e risposte su Tavanic (levofloxacina; 250 e 500 mg compresse rivestite con film e 5mg/ml soluzione per infusione)

Esito di una procedura ai sensi dell'articolo 30 della direttiva 2001/83/CE

Il 24 maggio 2012 l'Agenzia europea per i medicinali ha terminato una revisione di Tavanic. Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia è giunto alla conclusione che c'è la necessità di armonizzare le informazioni sul prodotto di Tavanic nell'Unione europea (UE).

### **Che cos'è Tavanic?**

Tavanic è un antibiotico che appartiene al gruppo dei "fluorochinoloni". Agisce bloccando un enzima che i batteri utilizzano per duplicare il proprio DNA. In questo modo impedisce ai batteri responsabili di un'infezione di crescere e moltiplicarsi. Tavanic è attualmente indicato nel trattamento di svariate infezioni ed è disponibile in compresse o in soluzione per infusione.

Tavanic è commercializzato nei seguenti Stati membri dell'UE: Austria, Belgio, Bulgaria, Cipro, Estonia, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Italia, Lituania, Lussemburgo, Malta, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Regno Unito, Repubblica ceca, Slovacchia, Slovenia, Spagna, Svezia e Ungheria.

La ditta che commercializza questi medicinali è la Sanofi.

### **Perché è stata condotta una revisione su Tavanic?**

Tavanic è autorizzato nell'UE tramite procedure nazionali. Si sono pertanto determinate discrepanze tra gli Stati membri nelle modalità di utilizzo del medicinale, come emerge dalle differenze rilevate nei riassunti delle caratteristiche del prodotto (RCP), nell'etichettatura e nei fogli illustrativi nei paesi in cui il medicinale è disponibile in commercio.

Il gruppo di coordinamento per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate nei medicinali per uso umano (CMD(h)) ha rilevato la necessità di armonizzare Tavanic.

L'11 ottobre 2010 la Commissione europea ha rimandato la questione al CHMP affinché provvedesse all'armonizzazione delle autorizzazioni all'immissione in commercio per Tavanic nell'UE.



## Quali sono le conclusioni del CHMP?

Il CHMP, alla luce dei dati presentati e della discussione scientifica scaturita in seno al comitato, era del parere che fosse necessario armonizzare gli RCP, le etichettature e i fogli illustrativi nell'UE.

Gli aspetti armonizzati sono stati i seguenti:

### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Dopo aver rivisto i dati disponibili a sostegno dell'uso del medicinale, il CHMP ha concordato che:

- Tavanic 250 mg e 500 mg compresse rivestite con film è indicato nell'uso della sinusite batterica acuta, della riacutizzazione della bronchite cronica, della polmonite acquisita in comunità e delle infezioni complicate di cute e tessuti molli, soltanto quando altri agenti antibatterici di uso consueto non sono raccomandati. È inoltre indicato nella pielonefrite e nelle infezioni complicate delle vie urinarie (UTI), della prostatite batterica cronica, della cistite non complicata nonché per la profilassi post-esposizione e nel trattamento curativo dell'antrace da inalazione.
- Tavanic 5mg/ml soluzione per infusione è indicato nella polmonite acquisita in comunità e nelle infezioni complicate di cute e tessuti molli soltanto quando sono sconsigliati altri antibatterici di uso comune. È infine indicato nella pielonefrite e nelle infezioni complicate delle vie urinarie (UTI), della prostatite batterica cronica nonché per la profilassi post-esposizione e nel trattamento curativo dell'antrace da inalazione.

### 4.2 Posologia e modalità di somministrazione

Dopo aver armonizzato le indicazioni, il CHMP ha armonizzato anche le raccomandazioni sulla posologia e la durata di somministrazione di Tavanic, compresa la posologia per la riacutizzazione di bronchite cronica e pielonefrite.

### 4.3 Controindicazioni

In base ai dati rivisti, il CHMP ha deciso di armonizzare le controindicazioni per Tavanic nei pazienti ipersensibili (allergici) a levofloxacina, a qualsiasi altro chinolone o a uno degli eccipienti, nei pazienti epilettici, nei pazienti con una storia di disturbi tendinei associata alla somministrazione di fluorochinolone, nei bambini o negli adolescenti in crescita, e nelle donne in gravidanza e allattamento.

### Altre modifiche

Il CHMP ha armonizzato anche altri paragrafi dell'RCP aggiungendo tra l'altro una nuova avvertenza al paragrafo 4.4 per raccomandare il ricorso a un oculista in caso di compromissione della vista o di qualsiasi altro effetto a carico degli occhi. In aggiunta, il comitato ha inserito nuovi effetti indesiderati nel paragrafo 4.8, tra cui rottura dei legamenti, coma ipoglicemico, ipertensione intracraniale benigna, oltre che palpitazioni e tachicardia ventricolare, che possono provocare un arresto cardiaco.

Le informazioni modificate per medici e pazienti sono disponibili qui per la [soluzione per infusione](#) e per le [compresse](#).

La Commissione europea ha emesso una decisione il 31 luglio 2012.