



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2012. gada 31. jūlijā
EMA/332109/2012 1. pārstr. izd.
EMA/H/A-30/1262

Jautājumi un atbildes par *Tavanic* (levofloksacīns; 250 un 500 mg apvalkotas tabletes un 5 mg/ml infūziju šķīdums)

Saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 30. pantu veiktās procedūras rezultāts

2012. gada 24. maijā Eiropas Zāļu aģentūra pabeidza *Tavanic* pārskatīšanu. Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) secināja, ka nepieciešams saskaņot zāļu *Tavanic* aprakstu Eiropas Savienībā (ES).

Kas ir *Tavanic*?

Tavanic ir antibiotika, kas pieder fluorhinolonu grupai. Šīs zāles darbojas, bloķējot fermentu, ko baktērijas izmanto savu DNS kopiju radīšanai. Tādā veidā zāles aptur baktērijas, kas, augot un vairojoties, izraisa infekciju. *Tavanic* pašlaik izmanto dažādu infekciju ārstēšanai, un šīs zāles ir pieejamas tablešu vai infūziju šķīduma veidā.

Zāles *Tavanic* ir reģistrētas šādās ES dalībvalstīs: Austrija, Beļģija, Bulgārija, Kipra, Čehijas Republika, Igaunija, Somija, Francija, Vācija, Grieķija, Ungārija, Īrija, Itālija, Lietuva, Luksemburga, Malta, Nīderlande, Polija, Portugāle, Slovākija, Slovēnija, Spānija, Zviedrija un Apvienotā Karaliste.

Šīs zāles ražo uzņēmums *Sanofi*.

Kāpēc tika veikta *Tavanic* pārskatīšana?

Zāles *Tavanic* Eiropas Savienībā ir reģistrētas valstu procedūru ietvaros. Tādēļ dalībvalstīs sniegti dažādi norādījumi par zāļu lietošanu, ko apliecina atšķirības zāļu aprakstos (ZA), marķējuma tekstos un lietošanas instrukcijās valstīs, kurās šīs zāles tiek tirgotas.

Tika noteikts, ka zālēm *Tavanic* nepieciešama saskaņošana, ko veic Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzišanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*CMD(h)*).

2010. gada 11. oktobrī Eiropas Komisija vērsās ar šo jautājumu pie *CHMP*, lai saskaņotu *Tavanic* reģistrācijas apliecības Eiropas Savienībā.



Kādi ir CHMP secinājumi?

Nemot vērā iesniegtos datus un zinātniskās apspriedes Komitejā, CHMP atzina, ka Eiropas Savienībā jāsaskaņo zāļu apraksti, marķējuma teksti un lietošanas instrukcijas.

Saskaņotā informācija ir šāda:

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Pārskatot pieejamos datus, kuri pamato zāļu lietošanu, CHMP nolēma, ka:

- *Tavanic* 250 mg un 500 mg apvalkotās tabletes akūta bakteriālā sinusīta, akūta hroniskā bronhīta saasināšanās, ārpus stacionāra iegūtas pneimonijas un komplikētu ādas un mīksto audu infekciju ārstēšanai tiek indicētas tikai tādā gadījumā, ja citus parasti lietotos antibakteriālos līdzekļus nav ieteicams lietot. Šīs zāles indicē arī pielonefrīta, komplikētu urīnceļu infekciju, hroniska bakteriālā prostatīta un bezkomplīkāciju cistīta ārstēšanai, kā arī Sibīrijas mēra plaušu formas profilaksei pēc kontakta un ārstēšanai.
- *Tavanic* 5 mg/ml infūzijas šķīdumu ārpus stacionāra iegūtas pneimonijas un komplikētu ādas un mīksto audu infekciju ārstēšanai tiek indicētas tikai tādā gadījumā, ja citus parasti lietotos antibakteriālos līdzekļus nav ieteicams lietot. Šīs zāles indicē arī pielonefrīta, komplikētu urīnceļu infekciju un hroniska bakteriālā prostatīta ārstēšanai, kā arī Sibīrijas mēra plaušu formas profilaksei pēc kontakta un ārstēšanai.

4.2. Devas un lietošanas veids

Saņemot saskaņotās indikācijas, CHMP saskaņoja arī ieteikumus attiecībā uz *Tavanic* devām un lietošanas biežumu, tostarp devām akūta hroniskā bronhīta un pielonefrīta saasināšanās gadījumos.

4.3. Kontrindikācijas

Pamatojoties uz pārskatītajiem datiem, CHMP nolēma, ka ir nepieciešams saskaņot zāļu *Tavanic* lietošanas kontrindikācijas pacientiem ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret levofloksacīnu, jebkuru citu hinolonu vai kādu no palīgvielām, pacientiem ar epilepsiju, pacientiem, kuru anamnēzē ir fluorhinolonu grupas vielu lietošanas izraisītas cīpslu patoloģijas, bērniem vai augošiem pusaudžiem, grūtniecības un zīdīšanas periodā.

Citas izmaiņas

CHMP saskaņoja arī citus zāļu apraksta apakšpunktus, tostarp 4.4. apakšpunktā pievienoja jaunu brīdinājumu, kurā iesaka konsultēties ar acu speciālistu, ja pasliktinās redze vai tiek pamanītas jebkādas citas ar acīm saistītas blakusparādības. 4.8. apakšpunktā Komiteja pievienoja jaunas blakusparādības, tostarp saišu plīsums, hipoglikēmiskā koma, labdabīga intrakraniāla hipertensija, kā arī sirdsklauves un ventrikulāra tahikardija, kas var izraisīt sirdsdarbības apstāšanos

Grozītā informācija ārstiem un pacientiem saistībā ar [infūzijas](#) šķīdumu un [tabletēm](#) ir pieejama šeit.

Eiropas Komisija pieņēma lēmumu 2012. gada 31. jūlijā.