



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31 ta' Lulju 2012
EMA/332109/2012 Rev. 1
EMA/H/A-30/1262

Mistoqsijiet u twegibiet dwar Tavanic (levofloxacin; 250 u 500 mg pilloli miksija b'rita u 5mg/ml soluzzjoni għal infużjoni)

Riżultat ta' proċedura skont l-Artikolu 30 tad-Direttiva 2001/83/KE

Fl-24 ta' Mejju 2012 l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini temmet reviżjoni ta' Tavanic. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija kkonkluda li jeħtieġ li l-informazzjoni tal-preskrizzjoni għal Tavanic tiġi armonizzata fl-Unjoni Ewropea (UE).

X'inhu Tavanic?

Tavanic huwa antibijotiku li jagħmel parti mill-grupp ta' 'fluoroquinolones'. Dan jaħdem billi jimblokka enżima użata mill-batterji biex jagħmlu kopji tad-DNA tagħhom. Billi jagħmel dan, iwaqqaf lill-batterji li qegħdin jikkawżaw infezzjoni milli jikbru u jimmultiplikaw. Tavanic huwa attwalment użat fil-kura ta' bosta infezzjonijiet u huwa disponibbli bħala pilloli jew bħala soluzzjoni għal infużjoni.

Tavanic huwa mqiegħed fis-suq fl-Istati Membri tal-UE li ġejjin: l-Awstrija, il-Belġju, il-Bulgarija, Ċipru, ir-Repubblika Ċeka, l-Estonja, il-Finlandja, Franza, il-Ġermanja, il-Greċja, l-Ungerija, l-Irlanda, l-Italja, il-Litwanja, il-Lussemburgu, Malta, il-Pajjiżi l-Baxxi, il-Polonja, il-Portugall, is-Slovakkja, is-Slovenja, Spanja, l-Iżvezja u r-Renju Unit.

Il-kumpanija li tqiegħed dawn il-mediċini fis-suq hija Sanofi.

Għaliex ġie rivedut Tavanic?

Tavanic huwa awtorizzat fl-UE permezz ta' proċeduri nazzjonali. Dan wassal għal divergenzi fost l-Istati Membri fil-mod ta' kif il-mediċina tista' tintuża, kif jidher fid-differenzi fis-sommarji tal-karatteristiċi tal-prodott (SmPCs), it-tikkettar u l-fuljetti ta' tagħrif fil-pajjiżi fejn il-mediċina titqiegħed fis-suq.

Tavanic ġie identifikat li jeħtieġ armonizzazzjoni mill-Grupp ta' Koordinazzjoni dwar il-Proċeduri Reċiproki u Deċentralizzati – Umani (CMD(h)).

Fil-11 ta' Ottubru 2010, il-Kummissjoni Ewropea rreferiet il-kwistjoni lis-CHMP biex jarmonizza l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għal Tavanic fl-UE.



X'inhuma l-konklużjonijiet tas-CHMP?

Is-CHMP, fid-dawl tad-dejta sottomessa u d-diskussjoni xjentifika fil-Kumitat, kien tal-opinjoni li l-SmPCs, it-tikkettar u l-fuljetti ta' tagħrif għandhom jiġu armonizzati fl-UE kollha.

L-oqsma armonizzati jinkludu:

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Wara li rreveda d-dejta disponibbli b'apport għall-użu tal-medicina, is-CHMP qabel li:

- Tavanic 250 mg u 500 mg pilloli miksijin b'rita huma indikati f'sinusite batterjali akuta, f'aggravar akut ta' bronkite kronika, fi pneumonja li tittiehed mill-komunità u f'infekzjonijiet ikkumplikati tal-ġilda u tat-tessut artab biss meta aġenti batterjali użati normalment mhumiex rakkomandati. Huma indikati wkoll fil-pajelonefrite u f'infekzjonijiet ikkumplikati tal-apparat urinarju (UTI), fi prostatite batterjali kronika, f'ċistite mhux ikkumplikata u għall-profilassi wara l-espożizzjoni u l-kura kurattiva ta' antraċe li tittiehed permezz ta' inalazzjoni.
- Tavanic 5 mg/ml soluzzjoni għal infużjoni hija indikata għal pneumonja li tittiehed mill-komunità u f'infekzjonijiet ikkumplikati tal-ġilda u tat-tessut artab biss meta antibatterjiċi użati normalment ma jkunux rakkomandati. Hija indikata wkoll fil-pajelonefrite u f'infekzjonijiet ikkumplikati tal-apparat urinarju (UTI), fi prostatite batterjali kronika, u għall-profilassi wara l-espożizzjoni u l-kura kurattiva ta' antraċe li tittiehed permezz ta' inalazzjoni.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Wara li armonizza l-indikazzjonijiet, is-CHMP armonizza wkoll ir-rakkomandazzjonijiet dwar il-pożoloġija u l-frekwenza tal-għoti ta' Tavanic, inkluża l-pożoloġija għal aggravar akut ta' bronkite kronika u ta' pajelonefrite.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

Abbażi tad-dejta riveduta, is-CHMP iddeċieda favur l-armonizzazzjoni tal-kontra-indikazzjonijiet ta' Tavanic f'pazjenti b'sensittività eċċessiva (allergiċi) għal levofloxacin, għal xi quinolone ieħor jew għal kwalunkwe eċċipjent ieħor, f'pazjenti b'epilessija, f'pazjenti bi storja ta' disturbi fit-tendini relatati mal-għoti ta' fluoroquinolone, fit-tfal u fl-adoloxxenti li qegħdin jikbru, matul it-tqala u f'nisa li qegħdin iredgħu.

Tibdil ieħor

Is-CHMP armonizza wkoll sezzjonijiet oħra tal-SmPC inkluża ż-żieda ta' twissija ġdida fis-sezzjoni 4.4 li tirrakkomanda li speċjalista tal-għajnejn għandu jiġi kkonsultat jekk il-vista tiddgħajjef jew jekk jiġu esperjenzati xi effetti fuq l-għajnejn. Barra minn hekk, il-Kumitat zied effetti sekondarji ġodda fis-sezzjoni 4.8 inkluż il-qtuġh ta' ligamenti, koma ipoglicemika, pressjoni għolja intrakranjali beninna, kif ukoll palpatazzjonijiet u takikardja ventrikulari, li jistgħu jwasslu għal arrest kardijaku.

L-informazzjoni emendata għat-tobba u għall-pazjenti hija disponibbli hawn għas-[soluzzjoni għal infużjoni](#) u għall-[pilloli](#).

Il-Kummissjoni Ewropea ħarġet deċiżjoni fil-31 ta' Lulju 2012.