



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pytania i odpowiedzi dotyczące leku Tavanic (lewofloksacyna; tabletki powlekane 250 i 500 mg oraz roztwór do infuzji 5 mg/ml)

Wynik procedury na mocy art. 30 dyrektywy 2001/83/WE

W dniu 24 maja 2012 r. Europejska Agencja Leków dokonała ponownej oceny leku Tavanic. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) działający przy Agencji uznał, że wystąpiła konieczność ujednoczenia informacji o leku Tavanic, obowiązujących na terenie Unii Europejskiej (UE).

Co to jest lek Tavanic?

Lek Tavanic jest antybiotykiem należącym do grupy fluorochinolonów. Jego działanie polega na blokowaniu enzymu umożliwiającego bakteriom powielanie swojego DNA. Dzięki temu lek hamuje wzrost i namnażanie bakterii wywołujących zakażenie. Obecnie preparat Tavanic jest stosowany w leczeniu różnych zakażeń i jest dostępny w postaci tabletek lub roztworu do infuzji.

Lek Tavanic jest dopuszczony do obrotu na terenie następujących państw członkowskich UE: Austria, Belgia, Bułgaria, Cypr, Republika Czeska, Estonia, Finlandia, Francja, Niemcy, Grecja, Węgry, Irlandia, Włochy, Litwa, Luksemburg, Malta, Holandia, Polska, Portugalia, Słowacja, Słowenia, Hiszpania, Szwecja i Zjednoczone Królestwo.

Za sprzedaż tego leku jest odpowiedzialna firma Sanofi.

Dlaczego dokonano ponownej oceny leku Tavanic?

Lek Tavanic został dopuszczony do obrotu w UE w drodze procedur krajowych. Doprowadziło to do wystąpienia rozbieżności pomiędzy państwami członkowskimi co do sposobów stosowania tego leku. Świadczą o tym różnice w charakterystykach produktu leczniczego (ChPL), oznakowaniach opakowań i ulotkach dla pacjenta obowiązujących na obszarze państw, w których lek został wprowadzony do obrotu.

Uznano, że lek Tavanic wymaga procedury harmonizacji przeprowadzanej przez grupę koordynacyjną ds. procedur wzajemnego uznania i zdecentralizowanej – produkty stosowane u ludzi (CMD(h)).



Dnia 11 października 2010 r. Komisja Europejska przekazała sprawę do CHMP w celu ujednoczenia pozwoleń na dopuszczenie do obrotu na obszarze UE dla preparatu Tavanic.

Jakie są wnioski CHMP?

W świetle przedstawionych danych i dyskusji naukowej wewnątrz Komitetu CHMP uznał, że należy ujednoczyć treść ChPL, oznakowania opakowań i ulotek dla pacjenta obowiązujących na obszarze UE.

Obszary objęte procedurą harmonizacji to:

4.1 Wskazania do stosowania

Po dokonaniu oceny dostępnych danych uzasadniających stosowanie leku CHMP uznał, że:

- Preparat Tavanic w postaci tabletek powlekanych 250 i 500 mg jest wskazany do stosowania w leczeniu ostrego bakteryjnego zapalenia zatok, ostrego zaostrzenia przewlekłego zapalenia oskrzeli, pozaszpitalnego zapalenia płuc, powikłanych zakażeń skóry i tkanek miękkich wyłącznie w przypadkach, gdy nie jest zalecane stosowanie innych powszechnie używanych leków przeciwbakteryjnych. Tabletki są również wskazane do stosowania w leczeniu odmiedniczkowego zapalenia nerek i powikłanych zakażeń układu moczowego (ZUM), przewlekłego bakteryjnego zapalenia gruczołu krokowego, niepowikłanego zapalenia pęcherza moczowego oraz profilaktycznie po narażeniu na kontakt z bakteriami i w leczeniu płucnej postaci węgla.
- Preparat Tavanic w postaci roztworu do infuzji 5 mg/ml jest wskazany do stosowania w leczeniu pozaszpitalnego zapalenia płuc oraz powikłanych zakażeń skóry i tkanek miękkich wyłącznie w przypadkach, gdy nie jest zalecane stosowanie innych powszechnie używanych leków przeciwbakteryjnych. Roztwór do infuzji jest również wskazany do stosowania w leczeniu odmiedniczkowego zapalenia nerek i powikłanych zakażeń układu moczowego (ZUM), przewlekłego bakteryjnego zapalenia gruczołu krokowego oraz profilaktycznie po narażeniu na kontakt z bakteriami i w leczeniu płucnej postaci węgla.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Po harmonizacji wskazań CHMP ujednoczył również zalecenia dotyczące dawkowania i częstość podawania preparatu Tavanic, w tym dawkowanie podczas leczenia ostrego zaostrzenia przewlekłego zapalenia oskrzeli i odmiedniczkowego zapalenia nerek.

4.3 Przeciwwskazania

Na podstawie ocenionych danych CHMP zdecydował o przeprowadzeniu harmonizacji przeciwwskazań dotyczących stosowania preparatu Tavanic u pacjentów z nadwrażliwością (alergią) na lewofloksacynę, którekolwiek inne chinolony lub substancje pomocnicze, u pacjentów z padaczką, u pacjentów z chorobami ścięgien, związanymi z wcześniejszym leczeniem fluorochinolonami, u dzieci i młodzieży, u kobiet ciężarnych oraz matek karmiących.

Inne zmiany

CHMP ujednoczył również inne punkty charakterystyki tego produktu leczniczego, co objęło między innymi dodanie nowego ostrzeżenia w punkcie 4.4, zalecającego konsultację okulistyczną w przypadku pogorszenia widzenia lub wystąpienia innych zaburzeń wzroku. Ponadto Komitet dodał do listy działań niepożądanych w punkcie 4.8 pęknięcie więzadła, śpiączkę hipoglikemiczną, łagodne nadciśnienie wewnątrzczaszkowe, jak również kołatanie serca i tachykardię komorową, które mogą spowodować zatrzymanie krążenia.

Uaktualnione informacje dla lekarzy i pacjentów znajdują się tutaj: [roztwór do infuzji](#) i [tabletki](#).

Komisja Europejska wydała decyzję dnia 31 lipca 2012 r.