



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Otázky a odpovede týkajúce sa lieku Tavanic (levofloxacín, 250 a 500 mg filmom obalené tablety a 5 mg/ml infúzny roztok)

Výsledok postupu podľa článku 30 smernice 2001/83/ES

Dňa 24. mája 2012 Európska agentúra pre lieky opätovne preskúmala liek Tavanic. Výbor agentúry pre lieky na humánne použitie (CHMP) dospel k záveru, že je potrebné harmonizovať informácie o lieku Tavanic v Európskej únii (EÚ).

### Čo je liek Tavanic?

Liek Tavanic je antibiotikum patriace do skupiny tzv. fluorochinolónov. Pôsobí tak, že blokuje enzým, ktorý baktérie využívajú na vytváranie kópií svojej DNA. Tým bráni rastu a deleniu baktérií, ktoré spôsobujú infekcie. Liek Tavanic sa v súčasnosti používa na liečbu rôznych infekcií a je dostupný vo forme ako tabliet alebo ako infúzny roztok.

Liek Tavanic sa predáva v nasledujúcich členských štátoch EÚ: Belgicko, Bulharsko, Cyprus, Česká republika, Estónsko, Fínsko, Francúzsko, Grécko, Holandsko, Írsko, Litva, Luxembursko, Maďarsko, Malta, Nemecko, Poľsko, Portugalsko, Rakúsko, Slovensko, Slovinsko, Spojené kráľovstvo, Španielsko, Švédsko a Taliansko.

Tieto lieky predáva spoločnosť Sanofi.

### Prečo bol liek Tavanic preskúmaný?

Liek Tavanic bol schválený v EÚ prostredníctvom vnútroštátnych postupov. To viedlo k rozdielom medzi členskými štátmi v možnom spôsobe použitia lieku, ako to vidno na rozdieloch v súhrnoch charakteristických vlastností lieku, označeniach obalu a písomných informáciách pre používateľov v krajinách, v ktorých sa liek predáva.

Koordinačná skupina pre postupy vzájomného uznávania a decentralizované postupy – humánne lieky (CMD(h)) identifikovala potrebu harmonizácie lieku Tavanic.



Dňa 11. októbra 2010 Európska komisia predložila vec výboru CHMP s cieľom harmonizovať povolenia na uvedenie na trh pre liek Tavanic v EÚ.

## **Aké sú závery výboru CHMP?**

Vzhľadom na predložené údaje a vedecké diskusie vo výbore výbor CHMP zaujal stanovisko, že súhrny charakteristických vlastností lieku, označenia obalu a písomné informácie pre používateľov sa majú harmonizovať v celej EÚ.

Medzi harmonizované oblasti patria:

### 4.1 Terapeutické indikácie

Po preskúmaní dostupných údajov na podporu používania lieku výbor CHMP súhlasil s tým, že:

- liek Tavanic 250 mg a 500 mg filmom obalené tablety je indikovaný pri akútnej bakteriálnej sinusitíde, akútnom zhoršení chronickej bronchitídy, pneumónii získanej v spoločenstve a komplikovaných infekciách kože a mäkkého tkaniva len vtedy, keď sa neodporúča použitie iných bežne používaných antibakteriálnych látok. Je indikovaný aj v prípade pyelonefritídy a komplikovaných infekcií močových ciest, chronickej bakteriálnej prostatitídy, nekomplikovanej cystitídy a poexpozíčnej profylaxii a liečbe inhalačného antraxu.
- liek Tavanic 5 mg/ml infúzny roztok je indikovaný pri pneumónii získanej v spoločenstve a komplikovaných infekciách kože a mäkkého tkaniva len vtedy, keď sa neodporúča použitie iných bežne používaných antibakteriálnych látok. Je indikovaný aj v prípade pyelonefritídy a komplikovaných infekcií močových ciest, chronickej bakteriálnej prostatitídy a poexpozíčnej profylaxii a liečbe inhalačného antraxu.

### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Po harmonizácii indikácií výbor CHMP harmonizoval aj odporúčania na dávkovanie a frekvenciu podávania lieku Tavanic vrátane dávkovania pri akútnom zhoršení chronickej bronchitídy a pyelonefritídy.

### 4.3 Kontraindikácie

Na základe preskúmaných údajov sa výbor CHMP rozhodol harmonizovať kontraindikácie lieku Tavanic u pacientov precitlivených (alergických) na levofloxacín, akýkoľvek iný chinolón či ktorúkoľvek z pomocných látok, u pacientov s epilepsiou, u pacientov s ochoreniami šliach spojenými s podávaním fluorochinolónu v anamnéze, u detí alebo rastúcich dospievajúcich, počas tehotenstva a u dojčiacich žien.

### Ďalšie zmeny

Výbor CHMP harmonizoval i ďalšie časti súhrnu charakteristických vlastností lieku vrátane pridania nového upozornenia v časti 4.4 s odporúčaním, že v prípade zhoršenia zraku alebo výskytu akýchkoľvek účinkov na oči treba navštíviť očnému lekárovi. Výbor okrem toho pridal nové vedľajšie účinky v časti 4.8 vrátane pretrhnutia väzu, hypoglykemickkej kómy, benígnej intrakraniálnej hypertenzie, ako aj palpitácií a ventrikulárnej tachykardie, ktoré môžu viesť k zástave srdca.

Zmenené a doplnené informácie pre lekárov a pacientov sú dostupné tu pre [infúzny roztok](#) a [tablety](#).

Európska komisia vydala rozhodnutie dňa 31. júla 2012.