



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vprašanja in odgovori v zvezi z zdravilom Tavanic (levofloksacin; 250 in 500 mg filmsko obložene tablete in 5 mg/ml raztopina za infundiranje)

Izid postopka v skladu s členom 30 Direktive 2001/83/ES

Evropska agencija za zdravila je 24. maja 2012 končala pregled zdravila Tavanic. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da je treba uskladiti informacije o zdravilu Tavanic v Evropski uniji (EU).

Kaj je zdravilo Tavanic?

Zdravilo Tavanic je antibiotik, ki spada v skupino „fluorokinolonov“. Deluje tako, da zavira encim, ki ga bakterije uporabljajo za kopiranje svoje DNK. Tako ustavi rast in razmnoževanje bakterij, ki povzročajo okužbo. Zdravilo Tavanic se trenutno uporablja za zdravljenje različnih okužb in je na voljo v obliki tablet ali raztopine za infundiranje.

Zdravilo Tavanic se trži v naslednjih državah članicah EU: Avstriji, Belgiji, Bolgariji, Cipru, Češki republiki, Estoniji, Finski, Franciji, Nemčiji, Grčiji, Madžarski, Irski, Italiji, Litvi, Luksemburgu, Malti, Nizozemski, Poljski, Portugalski, Slovaški, Sloveniji, Španiji, Švedski in Združenem Kraljestvu.

Ta zdravila trži družba Sanofi.

Zakaj je bilo zdravilo Tavanic pregledano?

Zdravilo Tavanic so odobrili v EU z nacionalnimi postopki. To je povzročilo razlike med državami članicami glede tega, kako se zdravilo lahko uporablja, kar se izraža v razlikah med povzetki glavnih značilnosti zdravila, označevanji in navodili za uporabo v državah, v katerih se zdravilo trži.

Usklajevalna skupina za postopek z medsebojnim priznavanjem in decentralizirani postopek – zdravila za uporabo v humani medicini (CMD(h)) je ugotovila, da je za zdravilo Tavanic potrebna uskladitev.



Evropska komisija je 11. oktobra 2010 zadevo napotila k odboru CHMP z namenom uskladitve dovoljenj za promet z zdravilom Tavanic v EU.

Kakšni so zaključki odbora CHMP?

Odbor CHMP je ob upoštevanju predloženih podatkov in interne znanstvene razprave odločil, da je treba uskladiti povzetke glavnih značilnosti zdravila, označevanje in navodila za uporabo v vsej EU.

Med usklajenimi področji so:

4.1 Terapevtske indikacije

Po pregledu razpoložljivih podatkov, ki podpirajo uporabo zdravila, je odbor CHMP potrdil, da:

- je zdravilo Tavanic 250 mg in 500 mg filmsko obložene tablete indicirano za akutni bakterijski sinuzitis, akutno eksacerbacijo kroničnega bronhitisa, pljučnico, pridobljeno v skupnosti, ter komplicirane okužbe kože in mehkega tkiva samo, če drugi pogosto uporabljeni antibiotiki niso priporočljivi. Indicirano je tudi za pielonefritis, komplicirane okužbe sečil, kronični bakterijski prostatitis, nekomplirani cistitis ter profilakso proti antraksu po izpostavitvi z inhalacijo in kurativno zdravljenje inhalacijskega antraksa;
- je zdravilo Tavanic 5 mg/ml raztopina za infundiranje indicirano za pljučnico, pridobljeno v skupnosti, ter komplicirane okužbe kože in mehkega tkiva samo, če drugi pogosto uporabljeni antibiotiki niso priporočljivi. Indicirano je tudi za pielonefritis, komplicirane okužbe sečil, kronični bakterijski prostatitis ter profilakso proti antraksu po izpostavitvi z inhalacijo in kurativno zdravljenje inhalacijskega antraksa.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Ker je odbor CHMP uskladil indikacije, je uskladil tudi priporočila za odmerjanje in pogostnost uporabe zdravila Tavanic, vključno z odmerjanjem pri akutnih eksacerbacijah kroničnega bronhitisa in pri pielonefritisu.

4.3 Kontraindikacije

Na podlagi pregledanih podatkov se je odbor CHMP odločil za uskladitev kontraindikacij pri zdravilu Tavanic pri bolnikih s preobčutljivostjo za (alergijo na)levofloksacin, katere koli druge kinolone ali katero koli pomožno snov, pri bolnikih z epilepsijo, bolnikih z anamnezo težav s kitami, povezanih z uporabo fluorokinolona, pri otrocih ali mladostnikih, ki še rastejo, med nosečnostjo in pri doječih materah.

Druge spremembe

Odbor CHMP je uskladil tudi druga poglavja povzetka glavnih značilnosti zdravila, vključno z dodatkom novega opozorila v poglavju 4.4, ki priporoča, da se je treba posvetovati z okulistom, če pride do poslabšanja vida ali kakršnih koli učinkov na oči. Poleg tega je poglavju 4.8 dodal nove neželene učinke, vključno z rupturo ligamenta, hipoglikemično komo, benigno intrakranialno hipertenzijo ter palpitacijami in ventrikularno tahikardijo, ki lahko povzročita srčni zastoj.

Spremenjene informacije za zdravnike in bolnike so na voljo na povezavah [raztopina za infundiranje](#) in [tablete](#).

Evropska komisija je odločbo izdala dne 31. julija 2012.