



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Frågor och svar om Tavanic (levofloxacin; 250 och 500 mg filmdragerade tabletter och 5mg/ml infusionsvätska, lösning)

Resultat av ett förfarande enligt artikel 30 i direktiv 2001/83/EG

Den 24 maj 2012 avslutade Europeiska läkemedelsmyndigheten sin granskning av Tavanic. Myndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) fann att produktinformationen för Tavanic behöver harmoniseras inom Europeiska unionen (EU).

### Vad är Tavanic?

Tavanic är ett antibiotiskt medel som tillhör gruppen "fluorokinoloner". Det verkar genom att blockera ett enzym som bakterier använder för att tillverka kopior av sitt DNA. På så sätt hindrar läkemedlet de infektiösa bakterierna från att växa och föröka sig. Tavanic används för närvarande för att behandla olika infektioner och finns som tabletter eller infusionsvätska, lösning.

Tavanic marknadsförs i följande medlemsstater i EU: Belgien, Bulgarien, Cypern, Estland, Finland, Frankrike, Grekland, Irland, Italien, Litauen, Luxemburg, Malta, Nederländerna, Polen, Portugal, Slovakien, Slovenien, Spanien, Storbritannien, Sverige, Tjeckien, Tyskland, Ungern och Österrike.

Företaget som marknadsför dessa läkemedel är Sanofi.

### Varför granskades Tavanic?

Tavanic har godkänts i EU genom nationella förfaranden. Till följd av detta har skillnader uppstått mellan medlemsstaterna vad gäller den tillåtna användningen av läkemedlet, vilket framgår av skillnaderna i produktresuméer, märkning och bipacksedlar i de länder där läkemedlet marknadsförs.

Samordningsgruppen för förfarandet för ömsesidigt erkännande och decentraliserade förfaranden – humanläkemedel (CMD(h)) har fastställt att Tavanic behöver harmoniseras.

Den 11 oktober 2010 hänsköte Europeiska kommissionen ärendet till CHMP för harmonisering av godkännandena för försäljning av Tavanic inom EU.



## Vilka slutsatser drar CHMP?

Mot bakgrund av inlämnade data och den vetenskapliga diskussionen inom kommittén ansåg CHMP att produktresuméerna, märkningen och bipacksedlarna skulle harmoniseras inom EU.

De områden som harmoniserats är:

### 4.1 Terapeutiska indikationer

Efter att ha granskat de tillgängliga uppgifter som stödjer läkemedlets användning enades CHMP om följande:

- Tavanic 250 mg och 500 mg filmdragerade tabletter är indicerade vid akut bakteriell sinusit, akut exacerbation av kronisk bronkit, samhällsförvärvad pneumoni och komplicerade hud- och mjukvävnadsinfektioner endast när andra antibakteriella läkemedel inte rekommenderas. De är även indicerade vid pyelonefrit och komplicerade urinvägsinfektioner (UVI), kronisk bakteriell prostatit, okomplicerad cystit och för profylaktisk och kurativ behandling av inhalationsantrax efter exponering.
- Tavanic 5mg/ml infusionsvätska, lösning är indicerat vid samhällsförvärvad pneumoni och komplicerade hud- och mjukvävnadsinfektioner endast när andra vanligen använda antibakteriella läkemedel inte rekommenderas. Det är även indicerat vid pyelonefrit och komplicerade urinvägsinfektioner (UVI), kronisk bakteriell prostatit och för profylaktisk och kurativ behandling av inhalationsantrax efter exponering.

### 4.2 Dosering och administreringsätt

Efter att ha harmoniserat indikationerna harmoniserade CHMP även rekommendationerna om Tavanics dosering och administreringsfrekvens, däribland dosering för akuta exacerbationer av kronisk bronkit och pyelonefrit.

### 4.3 Kontraindikationer

Efter att ha gått igenom uppgifterna beslutade CHMP att kontraindikationerna skulle harmoniseras för Tavanic hos patienter som är överkänsliga (allergiska) mot levofloxacin, mot någon annan kinolon eller något av hjälpämnen, hos patienter med epilepsi, hos patienter med anamnes på besvär med sensor i samband med administrering av fluorokinolon, hos barn och växande ungdomar, under graviditet och hos ammande kvinnor.

### Övriga ändringar

CHMP harmoniserade också andra avsnitt av produktresumén, däribland tillägget av en ny varning i avsnitt 4.4 som rekommenderade att en ögonspecialist bör konsulteras om synförmågan blir nedsatt eller andra effekter på ögonen uppstår. Dessutom lade kommittén till nya biverkningar i avsnitt 4.8, såsom ligamentbristning, hypoglykemisk koma, benign intrakraniell hypertoni, samt hjärtklappning och ventrikulär takykardi, som kan leda till hjärtstillestånd.

Den ändrade informationen till läkare och patienter finns här för [infusionsvätska, lösning](#) och [tabletter](#).

Europeiska kommissionen utfärdade ett beslut den 31 juli 2012.