

13. jaanuar 2009
EMA/CHMP/89942/2009

**INIMRAVIMITE KOMITEE
ARVAMUS PÄRAST ARTIKLI 31 KOHAST ESILDIST**

Norfloksatsiini sisaldavad ravimid

Rahvusvaheline mittekabanduslik nimetus (INN): norfloksatsiin

TAUSTTEAVE *

Norfloksatsiin on laiatoimeline kinoloonide hulka kuuluv bakteritsiidne aine, mis on näidustatud tundlike organismide põhjustatud ägeda ja kroonilise komplitseeritud või mittekompitseeritud põelonefriidi raviks.

14. septembril 2007 tegi Belgia *direktiivi 2001/83/EÜ artikli 31* alusel Euroopa Raviametile esildise ja taotles inimravimite komitee arvamust selle kohta, kas norfloksatsiini sisaldavate suukaudsete ravimvormide müügiload kasutamiseks ägeda või kroonilise komplitseeritud või mittekompitseeritud põelonefriidi raviks tuleb pärast norfloksatsiini kasulikkuse ja riski tasakaalu uuesti hindamist Euroopa Liidu liikmesriikides säilitada, muuta, peatada või tagasi võtta. Taotluse põhjendused olid järgmised.

- Põelonefriidiga kaasub sageli bakterieemia. Norfloksatsiini sisaldavad ravimid, mida turustatakse üksnes suukaudse ravimvormina, ei taga kaasuva bakterieemia raviks küllaldast seerumikontsentratsiooni.
- Eespool nimetatud näidustuse raviks on olemas teised raviviisid. Teise põlvkonna fluorokinoloonidel, näiteks tsiprofloksatsiinil, ofloksatsiinil ja levofloksatsiinil on suurem seerumikontsentratsioon ja palju parem kudedesse jaotuvus kui norfloksatsiinil.
- Komplitseeritud põelonefriiti võib ravida suu kaudu või veenisiseselt (vastavalt kasutuskoha ravimipoliitikale ja komplitseeritud infektsiooni määratlemise diagnostilistele kriteeriumidele). Suukaudse ravi korral on teise põlvkonna fluorokinoloonid norfloksatsiinist efektiivsemad, sest nende kasutamisel saavutatakse kontsentratsioon seerumis ja kudedes on suurem. Sama kehtib ka mittekompitseeritud põelonefriidi suukaudse ravi kohta.

Esildismenetlus algas 20. septembril 2007. Ettekandjaks ja kaasettekandjaks määrati vastavalt dr. Ondřej Slanař ja dr. Pieter Neels. Müügiload hoidja esitas kirjalikud selgitused 25. veebruariks ja 20. juuniks 2008.

Olemasolevate andmete ja ettekandjate hindamisaruannete põhjal leidis inimravimite komitee, et norfloksatsiini sisaldavate suukaudsete ravimvormide kasulikkus ei ole ägeda või kroonilise komplitseeritud põelonefriidi ravis suurem kui kaasnevad riskid, ning võttis seepärast 24. juulil 2008 vastu arvamuse, milles soovib muuta müügilubasid, jättes norfloksatsiini sisaldavate suukaudsete ravimvormide tootekirjeldusest välja ägeda või kroonilise komplitseeritud põelonefriidi näidustuse.

Asjaomaste tootenimetuste loetelu on esitatud I lisas ja teaduslikud järeldused II lisas.

Lõplik arvamus kinnitati Euroopa Komisjoni otsusena 19. novembril 2008.

* **Märkused:** käesolevas dokumendis ja selle lisades esitatud teave kajastab ainult inimravimite komitee 2008. aasta 24. juuli arvamust. Liikmesriikide pädevad asutused jätkavad ravimi korrapäraselt järelevalvet.