



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kysymyksiä ja vastauksia lääkevalmisteesta nimeltä Tavanic (levofloksasiini, 250 ja 500 mg:n kalvopäällysteiset tabletit ja 5 mg/ml:n liuos infuusiota varten)

Direktiivin 2001/83/EY 30 artiklan mukaisen arviointimenettelyn tulos

Euroopan lääkevirasto sai Tavanic-lääkevalmisteen arvioinnin päätökseen 24. toukokuuta 2012. Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) päätti, että Tavanicin valmistetietoja on yhtenäistettävä Euroopan unionissa.

### Mitä Tavanic on?

Tavanic on fluorokinolonien ryhmään kuuluva antibiootti. Se vaikuttaa estämällä entsyymiä, jonka avulla bakteerit monistavat DNA:taan. Tällöin infektion aiheuttaneet bakteerit lakkaavat kasvamasta ja lisääntymästä. Tavanicia käytetään erilaisten infektioiden hoitoon, ja sitä on saatavana tabletteina ja liuksena infuusiota varten.

Tavanac on myynnissä seuraavissa EU:n jäsenvaltioissa: Itävalta, Belgia, Bulgaria, Kypros, Tšekki, Viro, Suomi, Ranska, Saksa, Kreikka, Unkari, Irlanti, Italia, Liettua, Luxemburg, Malta, Alankomaat, Puola, Portugali, Slovakia, Slovenia, Espanja, Ruotsi ja Yhdistynyt kuningaskunta.

Näitä lääkkeitä markkinoiva lääkeyhtiö on Sanofi.

### Miksi Tavanicia arvioitiin?

Tavanic on hyväksytty Euroopan unionissa kansallisten menettelyjen kautta. Tämän vuoksi lääkkeen käyttötavoissa on jäsenvaltiokohtaisia eroja, kuten tuotetta myyvien maiden valmisteyhteenvetoissa, myyntipäällysmarkkinöissä ja pakkausselosteissa havaituista eroavaisuuksista voidaan nähdä.

Hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMD(h)) on määrittänyt Tavanicin lääkevalmistekseen, jonka osalta yhtenäistämistoimet ovat tarpeen.

Euroopan komissio siirsi asian 11. lokakuuta 2010 lääkevalmistekomitealle (CHMP) Tavanicin myyntilupien yhtenäistämiseksi Euroopan unionissa.



## Mitkä ovat lääkevalmistekomitean johtopäätökset?

Toimitettujen tietojen ja komiteassa käydyn tieteellisen keskustelun perusteella lääkevalmistekomitea katsoi, että valmisteyhteenvedot, myyntipäällysmarkinnat ja pakkausselosteet on yhtenäistettävä koko Euroopan unionissa.

Yhtenäistettävät kohdat ovat seuraavat:

### 4.1 Käyttöaiheet

Lääkevalmistekomitea katsoi käytettävissä olevien lääkevalmisteen käyttöä tukevien tietojen arvioinnin perusteella seuraavaa:

- Kalvopäällysteiset 250 mg:n ja 500 mg:n Tavanic-tabletit on tarkoitettu akuutin bakteeriperäisen sivuontelotulehduksen, kroonisen keuhkoputkitulehduksen äkillisen pahenemisen, sairaalan ulkopuolelta saadun keuhkokuumeen ja vaikeiden iho- ja pehmytkudosinfektioiden hoitoon vain siinä tapauksessa, että muiden yleisesti käytettyjen antibakteeristen aineiden käyttö ei ole suositeltavaa. Ne on tarkoitettu myös pyelonefriitin ja vaikean virtsatieinfektion, kroonisen bakteeriperäisen eturauhastulehduksen ja komplisoitumattoman virtsarakkotulehduksen hoitoon sekä keuhkopernaruton altistuksen jälkeiseen ehkäisyyn ja paranemiseen tähtäävään hoitoon.
- 5 mg/ml:n Tavanic-liuos infuusiota varten on tarkoitettu sairaalan ulkopuolelta saadun keuhkokuumeen ja vaikeiden iho- ja pehmytkudosinfektioiden hoitoon vain siinä tapauksessa, että muiden yleisesti käytettyjen antibakteeristen aineiden käyttö ei ole suositeltavaa. Se on tarkoitettu myös pyelonefriitin, vaikean virtsatieinfektion ja kroonisen bakteeriperäisen eturauhastulehduksen hoitoon sekä keuhkopernaruton altistuksen jälkeiseen ehkäisyyn ja paranemiseen tähtäävään hoitoon.

### 4.2 Annostus ja antotapa

Käyttöaiheiden yhtenäistämisen jälkeen lääkevalmistekomitea yhtenäisti myös suositukset Tavanicin annostuksesta ja annostelutiheydestä mukaan lukien annostus kroonisen keuhkoputkitulehduksen äkillisessä pahenemisessa ja pyelonefriitissä.

### 4.3 Vasta-aiheet

Lääkevalmistekomitea päätti tarkasteltujen tietojen perusteella yhtenäistää Tavanicin vasta-aiheiksi potilaat, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) levofloksasiinille, muille kinoloneille tai apuaineille; epilepsiapotilaat; potilaat, joilla on esiintynyt fluorokinolonin antoon liittyviä jännevaivoja; lapset ja kasvavat nuoret sekä raskaana olevat ja imettävät naiset.

### Muut muutokset

Lääkevalmistekomitea yhtenäisti myös valmisteyhteenvedon muita kohtia. Kohtaan 4.4 lisättiin uusi varoitus, jossa suositellaan silmälääkärin konsultointia, jos potilaan näkö heikkenee tai muita silmiin liittyviä vaikutuksia ilmenee. Lisäksi lääkevalmistekomitea lisäsi kohtaan 4.8 uusia sivuvaikutuksia, kuten ligamenttipeämä, hypoglykeeminen kooma, hyvänlaatuinen kallonsisäinen hypertensio sekä sydämentykytys ja kammiotakykardia, joka voi aiheuttaa sydämenpysähdyksen.

Lääkäreille ja potilaille tarkoitetut muutetut tiedot ovat saatavilla tässä: [liuos infuusiota varten ja tabletit](#).

Euroopan komissio teki asiasta päätöksen 31. heinäkuuta 2012.