

13 janvier 2009
EMA/CHMP/89921/2009

**COMITÉ DES MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN (CHMP)
AVIS SUITE À SAISINE FORMÉE SUR LE FONDEMENT DE L'ARTICLE 31**

Médicaments contenant de la norfloxacin

Dénomination commune internationale (DCI): norfloxacin

INFORMATION SUR LE PRODUIT*

La norfloxacin est un agent bactéricide à large spectre de la famille des quinolones, indiqué pour le traitement de la pyélonéphrite aiguë ou chronique compliquée ou non, due à des organismes sensibles.

Le 14 septembre 2007, la Belgique a saisi l'EMA en vertu de l'article 31 de la *directive 2001/83/CE* et a demandé au comité des médicaments à usage humain (CHMP) de rendre un avis sur la question de savoir si les autorisations de mise sur le marché pour les formulations orales des médicaments contenant de la norfloxacin pour le traitement de la pyélonéphrite aiguë ou chronique compliquée ou non devaient être maintenues, modifiées, suspendues ou retirées dans l'ensemble de l'Union européenne, par suite de la réévaluation du rapport bénéfice/risque de la norfloxacin. Cette demande était fondée sur les motifs suivants:

- la pyélonéphrite est souvent associée à la bactériémie. Les médicaments contenant de la norfloxacin, disponibles en formulation orale uniquement, ne permettent pas d'atteindre des taux sériques appropriés au traitement de la bactériémie concomitante;
- il existe d'autres traitements possibles pour l'indication susmentionnée. Des fluoroquinolones de deuxième génération, telles que la ciprofloxacine, l'ofloxacine et la lévofloxacine, présentent des concentrations sériques plus élevées et une distribution tissulaire bien meilleure que la norfloxacin;
- la pyélonéphrite compliquée peut être traitée par voie orale ou intraveineuse (selon la politique de traitement locale et les critères de diagnostic utilisés pour définir une infection compliquée). En cas de traitement oral, les fluoroquinolones de deuxième génération sont supérieures à la norfloxacin parce qu'elles présentent des taux sériques et des concentrations tissulaires plus élevés. Les mêmes objections valent bien sûr pour le traitement oral de la pyélonéphrite non compliquée.

La procédure de saisine a débuté le 20 septembre 2007. Le rapporteur et le co-rapporteur désignés étaient respectivement le D^r Ondřej Slanař et le D^r Pieter Neels. Des explications écrites ont été fournies par les titulaires de l'autorisation de mise sur le marché les 25 février et 20 juin 2008.

Sur la base de l'évaluation des données actuellement disponibles et des rapports d'évaluation des rapporteurs, le CHMP a conclu que, s'agissant des formulations orales de médicaments contenant de la norfloxacin, les bénéfices ne sont pas supérieurs aux risques pour le traitement de la pyélonéphrite compliquée aiguë ou chronique. Il a dès lors adopté le 24 juillet 2008 un avis recommandant la modification des autorisations de mise sur le marché en supprimant l'indication thérapeutique «pyélonéphrite compliquée aiguë et chronique» des informations sur le médicament pour les médicaments contenant de la norfloxacin pris par voie orale.

La liste des dénominations concernées figure à l'annexe I. Les conclusions scientifiques sont fournies à l'annexe II.

L'avis définitif est devenu décision de la Commission européenne en date du 19 novembre 2008.

* **Notes:** Les informations fournies dans le présent document et ses annexes ne reflètent que l'avis du CHMP en date du 24 juillet 2008. Les autorités compétentes des États membres continueront à procéder à un réexamen régulier du produit.