



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31 juillet 2012  
EMA/332109/2012 Rév. 1  
EMA/H/A-30/1262

## Questions et réponses relatives à Tavanic (lévofloxacine; comprimés pelliculés 250 et 500 mg et solution à diluer pour perfusion 5 mg/ml)

Résultat d'une procédure de saisine formée au titre de l'article 30 de la directive 2001/83/CE

Le 24 mai 2012, l'Agence européenne des médicaments a terminé un examen de Tavanic. Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a conclu qu'il est nécessaire d'harmoniser les informations relatives au produit Tavanic dans l'Union européenne (UE).

### Qu'est-ce que Tavanic?

Tavanic est un antibiotique appartenant à la famille des «fluoroquinolones». Il agit en bloquant une enzyme utilisée par les bactéries pour effectuer des copies de leur ADN. Ce faisant, il empêche les bactéries à l'origine d'une infection de se développer et de se multiplier. Tavanic est actuellement utilisé pour traiter diverses infections et est disponible sous forme de comprimés ou de solution à diluer pour perfusion.

Tavanic est commercialisé dans les États membres de l'UE suivants: Allemagne, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Italie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République tchèque, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie et Suède.

La société qui commercialise ces médicaments est Sanofi.

### Quelles étaient les raisons de l'examen de Tavanic?

Tavanic a été autorisé dans l'UE via des procédures nationales. Cela a conduit à des divergences entre les États membres dans la manière dont le médicament peut être utilisé, comme le montrent les différences dans les résumés des caractéristiques du produit (RCP), l'étiquetage et les notices dans les pays où le médicament est commercialisé.

Le groupe de coordination pour la procédure de reconnaissance mutuelle et la procédure décentralisée, médicaments à usage humain (CMD(h)) a identifié que Tavanic nécessitait d'être harmonisé.



Le 11 octobre 2010, la Commission européenne a saisi le CHMP, afin d'harmoniser les autorisations de mise sur le marché pour Tavanic dans l'UE.

## **Quelles ont été les conclusions du CHMP?**

À la lumière des données présentées et de la discussion scientifique menée en son sein, le CHMP était d'avis que les RCP, l'étiquetage et les notices doivent être harmonisés dans l'ensemble de l'UE.

Les principaux domaines harmonisés concernent les rubriques suivantes:

### 4.1 Indications thérapeutiques

Après examen des données disponibles justifiant l'utilisation du médicament, le CHMP a convenu que:

- les comprimés pelliculés de Tavanic 250 mg et 500 mg sont indiqués pour le traitement de la sinusite bactérienne aiguë, l'exacerbation aiguë de la bronchite chronique, la pneumonie extrahospitalière et les infections compliquées de la peau et des tissus mous, uniquement lorsque les autres agents antibactériens couramment utilisés ne sont pas recommandés. Ils sont également indiqués pour le traitement de la pyélonéphrite et des infections compliquées des voies urinaires (IVU), de la prostatite bactérienne chronique et de la cystite non compliquée, ainsi que pour la prophylaxie post-exposition et le traitement curatif du charbon pulmonaire;
- la solution à diluer pour perfusion de Tavanic 5 mg/ml est indiquée pour le traitement de la pneumonie extrahospitalière et les infections compliquées de la peau et des tissus mous, uniquement lorsque les autres agents antibactériens couramment utilisés ne sont pas recommandés. Elle est également indiquée pour le traitement de la pyélonéphrite, des infections compliquées des voies urinaires (UTI) et de la prostatite bactérienne chronique, ainsi que pour la prophylaxie post-exposition et le traitement curatif du charbon pulmonaire.

### 4.2 Posologie et mode d'administration

Après avoir harmonisé les indications, le CHMP a également harmonisé les recommandations relatives à la posologie et à la fréquence d'administration de Tavanic, notamment la posologie pour les exacerbations aiguës de bronchite chronique et la pyélonéphrite.

### 4.3 Contre-indications

Sur la base des données examinées, le CHMP a décidé d'harmoniser les contre-indications de Tavanic chez les patients hypersensibles (allergiques) à la lévofloxacine, à tout autre produit de la famille des quinolones ou à l'un des excipients, chez les patients épileptiques, chez les patients présentant des antécédents de troubles tendineux associés à l'administration de fluoroquinolone, chez les enfants ou les adolescents en croissance, et chez les femmes enceintes et allaitantes.

### Autres modifications

Le CHMP a également harmonisé d'autres rubriques du RCP, notamment en ajoutant une nouvelle mise en garde dans la rubrique 4.4, recommandant la consultation d'un ophtalmologue en cas de troubles de la vision ou de tout autre effet sur les yeux. Par ailleurs, le comité a intégré de nouveaux effets indésirables dans la rubrique 4.8, comprenant la rupture ligamentaire, le coma hypoglycémique, l'hypertension intracrânienne bénigne, ainsi que les palpitations et la tachycardie ventriculaire pouvant être à l'origine d'un arrêt cardiaque.

Les informations modifiées destinées aux médecins et aux patients sont disponibles ici pour la [solution à diluer pour perfusion](#) et pour les [comprimés](#).

La Commission européenne a publié une décision le 31 juillet 2012.