

2009. január 13.
EMA/CHMP/89922/2009

**EMBERI FELHASZNÁLÁSRA SZÁNT GYÓGYSZEREK BIZOTTSÁGA (CHMP)
A 31. CIKK SZERINTI BETERJESZTÉST KÖVETŐ VÉLEMÉNY**

Norfloxacin tartalmazó gyógyszerkészítmények

Nemzetközi szabadnév (INN): norfloxacin

HÁTTÉR-INFORMÁCIÓ*

A norfloxacin egy széles spektrumú, a kinolonok csoportjához tartozó, baktériumölő hatású (baktericid) szer, amely a szerre érzékeny szervezetek által előidézett akut vagy krónikus, komplikált vagy nem komplikált pyelonephritis kezelésére javallt.

Belgium 2007. szeptember 14-én, a 2001/83/EK irányelv 31. cikke értelmében az ügyet az EMEA elé terjesztette, és felkérte a CHMP-t annak véleményezésére, hogy a norfloxacin előny/kockázat egyensúlyának újraértékelését követően, az akut vagy krónikus, komplikált vagy nem komplikált pyelonephritis kezelésére használt, norfloxacin tartalmazó gyógyszerkészítmények szájon át alkalmazott formáira vonatkozó forgalomba hozatali engedélyeket fenntartsák, módosítsák vagy visszavonják az Európai Unióban. Ez az igény az alábbiak kapcsán merült fel:

- A pyelonephritis gyakran jár együtt bacteraemiával. A kizárólag orális készítmény formájában kapható, norfloxacin tartalmazó gyógyszerkészítmények nem érik el az egyidejűleg fennálló bacteraemia kezeléséhez szükséges szérumszintet.
- A fenti javallat vonatkozásában egyéb alternatív kezelési lehetőségek is rendelkezésre állnak. A második generációs fluorokinolonok, így a ciprofloxacin, az ofloxacin és a levofloxacin magasabb szérumkoncentrációt és sokkal jobb szöveti eloszlást mutatnak, mint a norfloxacin.
- A komplikált pyelonephritis szájon át vagy intravénásan kezelhető (a helyi kezelési irányelveknek és a komplikált fertőzés minősítéséhez használt helyi diagnosztikai kritériumoknak megfelelően). Szájon át alkalmazott kezelés esetén a második generációs fluorokinolonok hatásosabbak a norfloxacinnál, mivel magasabb szérum- és szöveti koncentrációt eredményeznek. Ugyanezek a kifogások nyilvánvalóan érvényesek a nem komplikált pyelonephritis orális módon történő kezelésére is.

A betérjesztési eljárás 2007. szeptember 20-án kezdődött. A kinevezett előadó és társelőadó: dr. Ondřej Slanař és dr. Pieter Neels volt. A forgalomba hozatali engedély jogosultja 2008. február 25-én és június 20-án nyújtotta be az írásbeli indoklásokat.

A rendelkezésre álló adatok értékelése és az előadók értékelő jelentései alapján a CHMP arra a következtetésre jutott, hogy a norfloxacin tartalmazó gyógyszerkészítmények szájon át alkalmazható formáiban, az előnyök az akut vagy krónikus komplikált pyelonephritis esetében nem haladják meg a kockázatokat. A CHMP 2008. július 24-én véleményt fogadott el a forgalomba hozatali engedély módosításáról, mégpedig a szájon át alkalmazott, norfloxacin tartalmazó gyógyszerkészítmények „akut és krónikus, komplikált pyelonephritisre” vonatkozó terápiás javallatának a terméktájékoztatóból történő eltávolításával kapcsolatban.

Az érintett termékek neveinek felsorolása az I. mellékletben, míg a tudományos következtetések a II. mellékletben találhatók.

A végleges véleményt az Európai Bizottság 2008. november 19-én határozatba foglalta.

* **Megjegyzések:** A jelen dokumentumban és mellékleteiben szereplő információk a CHMP 2008. július 24-i véleményét tükrözik. A tagállamok illetékes hatóságai a készítményt a továbbiakban is rendszeresen felülvizsgálják.