



13 gennaio 2009
EMA/CHMP/89923/2009

**COMITATO PER I MEDICINALI PER USO UMANO (CHMP)
PARERE A SEGUITO DI UN DEFERIMENTO AI SENSI DELL'ARTICOLO 31**

Medicinali contenenti norfloxacin

Denominazione comune internazionale (DCI): norfloxacin

INFORMAZIONI GENERALI*

La norfloxacin è un battericida ad ampio spettro della categoria dei chinoloni indicato nel trattamento della pielonefrite acuta o cronica con o senza complicazioni causata da organismi sensibili.

Il 14 settembre 2007 il Belgio ha deferito la questione all'EMA ai sensi dell'*articolo 31 della direttiva 2001/83/CE*, chiedendo al CHMP un parere sull'opportunità di mantenere, variare, sospendere o ritirare in tutta l'Unione europea le autorizzazioni all'immissione in commercio per le formulazioni orali dei medicinali contenenti norfloxacin per il trattamento della pielonefrite acuta o cronica con o senza complicazioni, a seguito della nuova valutazione del rapporto rischi/benefici della norfloxacin. La richiesta era basata sulle seguenti motivazioni:

- la pielonefrite risulta spesso associata a batteriemia; i medicinali contenenti norfloxacin, che sono disponibili soltanto in formulazione orale, non raggiungono livelli sierici sufficienti per il trattamento della concomitante batteriemia;
- per l'indicazione suindicata esistono altri trattamenti alternativi; i fluorochinoloni di seconda generazione, come ciprofloxacina, ofloxacina e levofloxacina, mostrano concentrazioni sieriche più elevate e una distribuzione tissutale notevolmente migliore rispetto alla norfloxacin;
- la pielonefrite complicata può essere trattata *per os* o endovena (a seconda delle regole locali sui trattamenti e dei criteri diagnostici impiegati per definire le infezioni complicate); in caso di trattamento orale, i fluorochinoloni di seconda generazione sono superiori alla norfloxacin in quanto esibiscono livelli sierici e tissutali più elevati; le stesse obiezioni valgono ovviamente anche per il trattamento orale della pielonefrite non complicata.

La procedura di deferimento è stata avviata il 20 settembre 2007. Il relatore e il correlatore nominati erano rispettivamente il dott. Ondřej Slanař e il dott. Pieter Neels. Chiarimenti sono stati forniti per iscritto dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio entro il 25 febbraio e il 20 giugno 2008.

In base alla valutazione dei dati attualmente disponibili e delle relazioni di valutazione dei relatori, il CHMP ha concluso che, per le formulazioni orali dei medicinali contenenti norfloxacin, il beneficio non è superiore al rischio nella pielonefrite complicata acuta o cronica e pertanto, il 24 luglio 2008, ha adottato un parere in cui raccomanda la variazione delle autorizzazioni all'immissione in commercio con l'eliminazione dell'indicazione terapeutica "pielonefrite complicata acuta o cronica" dalle informazioni sul prodotto per i medicinali contenenti norfloxacin per uso orale.

L'elenco delle denominazioni interessate del prodotto si trova nell'allegato I. Le conclusioni scientifiche sono riportate nell'allegato II.

Il parere definitivo è stato convertito in decisione dalla Commissione europea il 19 novembre 2008.

* **Note:** Le informazioni contenute nel presente documento e negli allegati riflettono esclusivamente il parere del CHMP del 24 luglio 2008. Le autorità competenti degli Stati membri continueranno ad assicurare una regolare revisione del prodotto.