

2009 m. sausio 13 d.
EMA/CHMP/89924/2009

**ŽMONĖMS SKIRTŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ KOMITETO (CHMP)
NUOMONĖ DĖL KREIPIMOSI PAGAL 31 STRAIPSNĮ**

Dėl vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra norfloksacino

Tarptautinis nepatentinis pavadinimas (INN): norfloksacinas

PAGRINDINĖ INFORMACIJA *

Norfloksacinas yra plataus veikimo spektro kvinolonų grupės baktericidas, skirtas jautrių organizmų sukeltam ūminiam ar lėtiniam komplikuotam ar nekomplikuotam pielonefritui su gydyti.

2007 m. rugsėjo 14 d. Belgija, remdamasi Direktyvos 2001/83/EB 31 straipsniu, kreipėsi į Europos vaistų agentūrą prašydama Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komiteto (CHMP) nuomonės dėl to, ar po naujo norfloksacino naudos ir rizikos santykio vertinimo ūminiam ar lėtiniam komplikuotam ar nekomplikuotam pielonefritui gydyti skirtų geriamųjų vaistų, kurių sudėtyje yra norfloksacino, rinkodaros teisė turėtų būti palikta galioti, pakeista ar jos galiojimas turėtų būti panaikintas visoje Europos Sąjungoje. Pateikti tokie šio prašymo motyvai:

- pielonefritu sergantiems pacientams dažnai pasireiškia bakteremija. Vaistai, kurių sudėtyje yra norfloksacino, (tiekami tik geriamosios formos) neužtikrina tokio serumo kiekio, kokio reikia pasireiškusiai bakteremijai gydyti;
- šiai indikacijai esama kitų alternatyvių gydymo metodų. Antrosios kartos fluorokvinolonai, pvz., ciprofloksacinas, ofloksacinas ir levofloksacinas, užtikrina didesnę serumo koncentraciją ir daug geresnį medžiagos pasiskirstymą nei norfloksacinas;
- komplikuotas pielonefritas gali būti gydomas geriamaisiais arba intraveniniais vaistais (pagal vietinę gydymo praktiką ir komplikuotos infekcijos diagnozavimo kriterijus). Geriamieji antrosios kartos fluorokvinolonai yra pranašesni už norfloksaciną, kadangi jie užtikrina didesnę serumo koncentraciją ir geresnį medžiagos pasiskirstymą. Tie patys argumentai taikytini ir nekomplikuoto pielonefrito gydymui geriamaisiais vaistais.

Kreipimosi procedūra prasidėjo 2007 m. rugsėjo 20 dieną. Pranešėju paskirtas Dr. Ondřej Slanař, jo pavaduotoju – Dr. Pieter Neels. Rinkodaros teisės turėtojas raštiškus paaiškinimus pateikė 2008 m. vasario 25 d. ir birželio 20 dieną.

Remdamasis šiuo metu turimų duomenų vertinimu ir pranešėjų vertinimo ataskaitomis, Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas padarė išvadą, kad ūminiam ar lėtiniam komplikuotam ar nekomplikuotam pielonefritui gydyti skirtų geriamųjų vaistų, kurių sudėtyje yra norfloksacino, nauda nėra didesnė už riziką, todėl 2008 m. liepos 24 d. priimtoje nuomonėje rekomendavo pakeisti rinkodaros teisės pažymėjimus išbraukiant ūminio ar lėtinio komplikuoto pielonefrito terapinę indikaciją iš geriamųjų vaistų, kurių sudėtyje yra norfloksacino, informacijos.

Atitinkamų vaistų pavadinimų sąrašas pateiktas I priede. Mokslinės išvados pateiktos II priede.

Galutinė nuomonė pakeista į Europos Komisijos sprendimą 2008 m. lapkričio 19 dieną.

* **Pastaba.** Šiame dokumente ir prieduose pateikta nuomonė atspindi tik 2008 m. liepos 24 d. CHMP nuomonę. Valstybių narių kompetentingos institucijos ir toliau nuolat stebės šio preparato saugumą.