

2009. gada 13. janvārī
EMA/CHMP/89925/2009

**CILVĒKIEM PAREDZĒTO ZĀĻU KOMITEJA (CHMP)
ATZINUMS, KAS SNIEGTS PĒC IZSKATĪŠANAS SASKAŅĀ AR 31. PANTU ATTIECĪBĀ
UZ**

norfloksacīnu saturošas zālēm

Starptautiskais neaizsargātais nosaukums (SNN): norfloxacin

PAMATINFORMĀCIJA*

Norfloksacīns ir plaša spektra, hinolona grupas antibakteriāls līdzeklis, ko indicē jutīgu mikrobu izraisīta akūta un hroniska pielonefrīta ar komplikācijām vai bez tām ārstēšanai.

Beļģija 2007. gada 14. septembrī ierosināja EMEA uzsākt pārskatīšanas procedūru saskaņā ar *Direktīvas 2001/83/EK 31. pantu* un lūdza CHMP sniegt atzinumu par to, vai pēc norfloksacīna ieguvuma/riska attiecības pārskatīšanas būtu jāsaglabā, jāizmaina, jāaptur vai jāatsauc reģistrācijas apliecības perorālai zāļu formai, kas satur norfloksacīnu akūta vai hroniska pielonefrīta ar komplikācijām vai bez tām ārstēšanai. Šis pieprasījums ir izdarīts šādu iemeslu dēļ:

- pielonefrītu bieži vien saista ar bakterēmiju. Norfloksacīnu saturošas zāles, kas ir pieejamas perorālās zāļu formas veidā, nodrošina atbilstošu seruma koncentrāciju bakterēmijas ārstēšanā;
- pastāv arī citi terapijas veidi, kuri ir piemērojami iepriekšminētajai indikācijai. Otrās paaudzes fluorohinoloni, piemēram, ciprofloksacīns, ofloksacīns un levofloksacīns, ir daudz augstākā koncentrācijā serumā un daudz labāk iekļūst audos nekā norfloksacīns;
- pielonefrītu ar komplikācijām var ārstēt, lietojot perorālus vai intravenozus līdzekļus (atbilstoši vietējai ārstēšanas metodei un diagnozes kritērijiem, kurus izmanto komplicētas infekcijas noteikšanā). Perorālas lietošanas gadījumā otrās paaudzes fluorohinoloni ir efektīvāki nekā norfloksacīns, jo to līmenis serumā un audos ir augstāks. Identiski iebildumi acīmredzot ir piemērojami pielonefrīta bez komplikācijām ārstēšanā, lietojot perorālo zāļu formu.

Pārskatīšanas procedūra uzsākta 2007. gada 20. septembrī. Ieceltais referents un līdzreferents bija: *Dr. Ondřej Slanař* un *Dr. Pieter Neels*, attiecīgi. Reģistrācijas apliecības īpašnieks 2008. gada 25. februārī un 20. jūnijā iesniedza rakstiskus paskaidrojumus.

Pamatojoties uz pašlaik pieejamiem datiem un referentu novērtējuma ziņojumiem, CHMP secināja, ka, lietojot norfloksacīnu saturošas perorālās zāļu formas, ieguvums neatsver identificēto risku akūta vai hroniska pielonefrīta ar komplikācijām gadījumā, tādēļ 2008. gada 24. jūlijā pieņēma atzinumu ar ieteikumu ieviest izmaiņas reģistrācijas apliecībā, dzēšot terapeitisko indikāciju „akūts vai hronisks pielonefrīts ar komplikācijām” norfloksacīnu saturošu perorālo zāļu formu lietošanas pamācībā.

Attiecīgo zāļu saraksts ir sniegts I pielikumā. Zinātniskie secinājumi ir izklāstīti II pielikumā.

Galīgo atzinumu Eiropas Komisija 2008. gada 19. novembrī pārveidoja par lēmumu.

* **Piezīmes:** Šajā dokumentā sniegtā informācija un pielikumi attiecas tikai uz CHMP 2008. gada 24. jūlija atzinumu. Dalībvalstu kompetentās valsts iestādes turpinās veikt zāļu regulāru pārbaudi.