

13 ta' Jannar 2009
EMA/CHMP/89926/2009

**KUMITAT GHALL-PRODOTTI MEDICINALI GHALL-UŻU MILL-BNIEDEM (CHMP)
OPINJONI WARA REFERENZA SKONT L-ARTIKOLU 31**

Norfloxacin fi prodotti mediċinali

Denominazzjoni Komuni Internazzjonali (DKI): norfloxacin

INFORMAZZJONI ĠENERALI*

Norfloxacin huwa aġent *broad-spectrum* batteriċida kwinolon indikat għal trattament ta' pjelonefrite akuta jew kronika jew pjelonefrite mhux ikkumplikata dovuta għal organiżmi suxxettibbli.

Fl-14 ta' Settembru 2007, il-Belġju rrefera l-kwistjoni lill-EMA skont l-Artikolu 31 tad-Direttiva 2001/83/KE u talab lis-CHMP sabiex jagħti l-opinjoni tiegħu dwar jekk l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għal formulazzjonijiet orali ta' prodotti mediċinali li fihom norfloxacin fit-trattament ta' pjelonefrite akuta jew kronika kumplikata jew mhux kumplikata għandha tinżamm, tiġi varjata, sospiża jew imnehhija mill-Unjoni Ewropea kollha wara valutazzjoni mill-ġdid tal-bilanċ tal-benefiċċju/riskju tan-norfloxacin. Din it-talba hija bbażata fuq ir-raġunijiet li ġejjin:

- Il-pjelonefrite hija sikwit assoċjata mal-batterjemija. Norfloxacin fi prodotti mediċinali, li huma disponibbli biss bħala formulazzjoni orali, ma jipprovdux livelli xierqa ta' serum għat-trattament ta' batterjemija konkomitanti.
- Hemm trattamenti alternattivi oħrajn disponibbli għall-indikazzjoni msemmija hawn fuq. Il-fluworokwinoloni tat-tieni ġenerazzjoni bħalma huma ciprofloxacina, ofloxacina u levofloxacina juru konċentrazzjonijiet b'aktar serum u b'distribuzzjoni tat-tessuti ħafna aħjar minn dik ta' norfloxacin.
- Il-pjelonefrite kkumplikata tista' tiġi trattata oralment jew fil-vina (skont politika ta' trattament lokali u kriterji dijanjostiċi użati għad-definizzjoni ta' infezzjoni kkumplikata). F'każ ta' trattament orali, fluworokwinoloni tat-tieni ġenerazzjoni huma superjuri għal norfloxacin minhabba li jipprezentaw livelli għola ta' serum u ta' tessut. L-istess objezzjonijiet huma ovvjament validi għat-trattament orali ta' pjelonefrite mhux ikkumplikata.

Il-proċedura ta' referenza bdiet fl-20 ta' Settembru 2007. Ir-*Rapporteur* u l-Ko-*Rapporteur* mahtura kienu: id-dott. Ondřej Slanař u d-dott. Pieter Neels, rispettivament. Spjegazzjonijiet bil-miktub ġew ipprovduti mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq sal-25 ta' Frar u l-20 ta' Ġunju 2008.

Ibbażat fuq l-evalwazzjoni tad-dejta disponibbli attwalment u r-rapporti ta' valutazzjoni tar-*Rapporteurs*, is-CHMP ikkonkluda illi għal formulazzjonijiet orali ta' prodotti mediċinali li fihom norfloxacin il-benefiċċju mhumex ikbar mir-riskju fi pjelonefrite akuta jew kronika kkumplikata, u għalhekk adotta opinjoni fl-24 ta' Lulju 2008 fejn irrakkomanda l-varjazzjoni tal-Awtorizzazzjonijiet għat-Tqegħid fis-Suq billi titneħħa l-indikazzjoni terapewtika "pjelonefrite akuta jew kronika kkumplikata" mill-Infurmazzjoni tal-Prodott għal prodotti mediċinali li fihom norfloxacin li jiġu mehuda b'mod orali.

Il-lista ta' ismijiet tal-prodott konċernat hija mogħtija fl-Anness I. Il-konkluzjonijiet xjentifiċi huma pprovduti fl-Anness II.

L-opinjoni finali hija konvertita f'Deċiżjoni mill-Kummissjoni Ewropea fid-19 ta' Novembru 2008.

* **Noti:** L-informazzjoni moghtija f'dan id-dokument u l-Annessi tirrifletti biss l-Opinjoni tas-CHMP datata l-24 ta' Lulju 2008. L-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri ser ikompli jissorveljaw il-prodott b'mod regolari.