



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31 juli 2012
EMA/332109/2012 Herz. 1
EMA/H/A-30/1262

Vragen en antwoorden inzake Tavanic (levofloxacin; 250 en 500 mg filmomhulde tabletten en 5 mg/ml oplossing voor infusie)

Uitkomst van een procedure krachtens artikel 30 van Richtlijn 2001/83/EG

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft op 24 mei 2012 de beoordeling van Tavanic afgerond. Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat het nodig is om de productinformatie voor Tavanic in de Europese Unie (EU) te harmoniseren.

Wat is Tavanic?

Tavanic is een antibioticum dat behoort tot de groep van de 'fluorchinolonen'. De werking ervan berust op het blokkeren van een enzym dat bacteriën gebruiken om kopieën van hun DNA te maken. Op die manier belet het de bacteriën die een infectie veroorzaken te groeien en zich te vermeerderen. Tavanic wordt momenteel gebruikt voor de behandeling van diverse infecties en is verkrijgbaar in de vorm van tabletten of oplossing voor infusie.

Tavanic wordt in de handel gebracht in de volgende EU-lidstaten: België, Bulgarije, Cyprus, Duitsland, Estland, Finland, Frankrijk, Griekenland, Hongarije, Ierland, Italië, Litouwen, Luxemburg, Malta, Nederland, Oostenrijk, Polen, Portugal, Slovenië, Slowakije, Spanje, Tsjechië, het Verenigd Koninkrijk en Zweden.

De firma die deze geneesmiddelen in de handel brengt, is Sanofi.

Waarom werd Tavanic beoordeeld?

Tavanic is in de EU goedgekeurd via nationale procedures. Dit heeft geleid tot verschillen tussen lidstaten wat betreft de wijze waarop het geneesmiddel kan worden gebruikt. Deze verschillen komen terug in de samenvattingen van de productkenmerken (SPC's), de etiketteringen en de bijsluiters in de landen waar het geneesmiddel in de handel wordt gebracht.

De Coördinatiegroep voor wederzijdse erkenning en gedecentraliseerde procedures (geneesmiddelen voor menselijk gebruik) (CMD(h)) heeft vastgesteld dat Tavanic dient te worden geharmoniseerd.



Op 11 oktober 2010 verwees de Europese Commissie de zaak naar het CHMP om de vergunningen voor het in de handel brengen van Tavanic in de EU te harmoniseren.

Wat zijn de conclusies van het CHMP?

In het licht van de ingediende gegevens en de wetenschappelijke discussie binnen het Comité was het CHMP van oordeel dat de SPC's, de etiketteringen en de bijsluiters in de gehele EU dienden te worden geharmoniseerd.

De geharmoniseerde delen zijn:

4.1 Therapeutische indicaties

Na bestudering van de beschikbare gegevens ter ondersteuning van het gebruik van het geneesmiddel stemde het CHMP in met het volgende:

- Tavanic 250 mg en 500 mg filmomhulde tabletten zijn alleen geïndiceerd voor acute bacteriële sinusitis, acute exacerbatie van chronische bronchitis, CAP (community-acquired pneumonia – buiten het ziekenhuis verkregen pneumonie) en gecompliceerde infecties van de huid en weke delen wanneer andere algemeen gebruikte antibacteriële middelen niet worden aanbevolen. Ze zijn ook geïndiceerd voor pyelonefritis en gecompliceerde urineweginfecties, chronische bacteriële prostatitis, ongecompliceerde cystitis en voor de profylaxe na blootstelling en curatieve behandeling van inhalatie-antrax.
- Tavanic 5 mg/ml oplossing voor infusie is alleen geïndiceerd voor CAP en gecompliceerde infecties van de huid en weke delen wanneer andere algemeen gebruikte antibacteriële middelen niet worden aanbevolen. Het middel is ook geïndiceerd voor pyelonefritis en gecompliceerde urineweginfecties, chronische bacteriële prostatitis en voor de profylaxe na blootstelling en de curatieve behandeling van inhalatie-antrax.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Na harmonisatie van de indicaties harmoniseerde het CHMP ook de aanbevelingen voor de dosering en de toedieningsfrequentie van Tavanic, waaronder de dosering voor acute exacerbaties van chronische bronchitis en pyelonefritis.

4.3 Contra-indicaties

Op grond van de beoordeelde gegevens besloot het CHMP tot harmonisatie van de contra-indicaties van Tavanic bij patiënten die overgevoelig (allergisch) zijn voor levofloxacin, andere chinolonverbindingen of voor een van de hulpstoffen bij patiënten met epilepsie, bij patiënten met een voorgeschiedenis van peesaandoeningen die samenhangen met het gebruik van fluorochinolon, bij kinderen of adolescenten in de groei, tijdens zwangerschap en bij vrouwen die borstvoeding geven.

Overige wijzigingen

Het CHMP harmoniseerde ook andere rubrieken van de SPC, zoals de toevoeging van een nieuwe waarschuwing in rubriek 4.4 met de aanbeveling dat een oogspecialist moet worden geraadpleegd als het gezichtsvermogen minder wordt of effecten op de ogen worden ervaren. Daarnaast voegde het Comité nieuwe bijwerkingen toe aan rubriek 4.8, waaronder ligamentruptuur, hypoglykemisch coma, goedaardige intracraniale hypertensie, en palpitations en ventriculaire tachycardie, wat kan resulteren in een hartstilstand.

De gewijzigde informatie voor artsen en patiënten is hier beschikbaar voor [oplossing voor infusie](#) en [tabletten](#).

Het besluit van de Europese Commissie werd op 31 juli 2012 gepubliceerd.