

13.01.2009 r.
EMA/CHMP/89930/2009**KOMITET DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH STOSOWANYCH U LUDZI (CHMP)
OPINIA W ZWIĄZKU Z PROCEDURĄ ARBITRAŻU NA PODSTAWIE ART. 31****Norfloxacin zawierający produkty lecznicze****Nieopatentowana nazwa międzynarodowa: norfloksacyna****INFORMACJE OGÓLNE***

Norfloksacyna jest antybiotykiem bakteriobójczym o szerokim spektrum działania należącym do grupy chinolonów wskazanym do stosowania w leczeniu ostrego lub przewlekłego odmiedniczkowego zapalenia nerek przebiegającego z powikłaniami lub bez powikłań, wywołanego wrażliwymi drobnoustrojami.

W dniu 14 września 2007 r. Belgia skierowała sprawę do EMEA na podstawie *art.31 dyrektywy 2001/83/WE* i zwróciła się do CHMP z wnioskiem o wydanie opinii o zasadności utrzymania, zmiany, zawieszenia bądź wycofania z Unii Europejskiej pozwolenia na dopuszczenie do obrotu doustnych preparatów leczniczych zawierających norfloksacynę, stosowanych w leczeniu ostrego lub przewlekłego odmiedniczkowego zapalenia nerek, przebiegającego z powikłaniami lub bez, w świetle ponownej oceny stosunku korzyści do ryzyka związanych ze stosowaniem norfloksacyny. Wysłanie wniosku uzasadniono następującymi powodami:

- Odmiedniczkowemu zapaleniu nerek często towarzyszy bakteriemia. Produkty lecznicze zawierające norfloksacynę dostępne są jedynie w postaci doustnej i nie zapewniają osiągnięcia odpowiednich w leczeniu współwystępującej bakteriemii stężeń leku we krwi.
- Do zastosowania w powyższym wskazaniu dostępne są inne sposoby leczenia. Fluorochinolony drugiej generacji, takie jak ciprofloksacyna, ofloksacyna i lewofloksacyna, osiągają wyższe stężenia we krwi oraz znacznie lepszą dystrybucję tkankową w porównaniu z norfloksacyną.
- Powikłane przypadki odmiedniczkowego zapalenia nerek można leczyć, stosując środki doustne lub dożylnie (zgodnie z lokalnie obowiązującymi zaleceniami oraz kryteriami rozpoznania infekcji powikłanych). Podczas prowadzenia leczenia doustnego fluorochinolony drugiej generacji wykazują przewagę nad norfloksacyną z powodu osiągania wyższych stężeń w surowicy i tkankach. Te same uwagi dotyczą oczywiście również doustnego leczenia niepowikłanych postaci odmiedniczkowego zapalenia nerek.

Procedurę arbitrażu rozpoczęto w dniu 20 września 2007 r. Sprawozdawcą i współsprawozdawcą mianowani zostali, odpowiednio, dr Ondřej Slanař i dr Pieter Neels. Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu złożył wyjaśnienia na piśmie w dniu 25 lutego i 20 czerwca 2008 r.

W oparciu o ocenę obecnie dostępnych danych i sprawozdań oceniających sprawozdawców CHMP uznał, że w przypadku produktów leczniczych zawierających norfloksacynę w postaci doustnej, korzyści wynikające ze stosowania preparatu w leczeniu ostrego lub przewlekłego odmiedniczkowego zapalenia nerek z powikłaniami nie przewyższają zagrożeń z nim związanych, i w związku z tym, w dniu 24 lipca 2008 r., przyjął opinię zalecającą zmianę pozwoleń na dopuszczenie do obrotu poprzez usunięcie wskazania do stosowania w przypadku „ostrego lub przewlekłego odmiedniczkowego zapalenia nerek z powikłaniami” z informacji o produkcie przeznaczonej dla produktów leczniczych zawierających norfloksacynę w postaci doustnej.

Wykaz nazw produktów przedstawiono w Aneksie I. Wnioski naukowe przedstawiono w Aneksie II.

Dnia 19 listopada 2008 r. Komisja Europejska zamieniła końcową opinię w decyzję.

* **Uwagi:** Informacje przedstawione w dokumencie i aneksach odzwierciedlają wyłącznie opinię CHMP z dnia 24.07.08 r. Właściwe organy państw członkowskich będą dokonywać regularnej oceny produktu.