

13 ianuarie 2009  
EMA/CHMP/89932/2009

**COMITETUL PENTRU PRODUSE MEDICAMENTOASE DE UZ UMAN  
(CHMP)  
AVIZ CA URMARE A UNEI SESIZĂRI ÎN TEMEIUL ARTICOLULUI 31**

**Produse medicamentoase care conțin Norfloxacin**

**Denumire comună internațională (DCI): norfloxacin**

**INFORMAȚII DE BAZĂ\***

Norfloxacin este o chinolonă cu efect bactericid cu spectru larg, indicată pentru tratamentul pielonefritei acute sau cronice complicate sau necomplicate induse de microorganisme susceptibile.

La 14 septembrie 2007, Belgia a înaintat problema spre soluționare EMEA, în conformitate cu articolul 31 din Directiva 2001/83/CE și a solicitat CHMP să decidă dacă autorizațiile de introducere pe piață pentru forma orală a produselor medicamentoase care conțin norfloxacină în tratamentul pielonefritei acute sau cronice complicate sau necomplicate trebuie menținute, modificate, suspendate sau retrase pe teritoriul Uniunii Europene, în urma reevaluării raportului beneficiu/risc pentru norfloxacină. Solicitarea s-a bazat pe următoarele considerente:

- Pielonefrita se asociază frecvent cu bacteriemie. Produsele medicamentoase care conțin norfloxacină, care sunt disponibile numai sub formă orală, nu asigură valori serice adecvate pentru tratamentul bacteriemiei concomitente.
- Există și alte alternative de tratament disponibile în cazul indicației menționate anterior. Fluorochinolonele de generația a doua, cum ar fi ciprofloxacina, ofloxacina și levofloxacina, ating concentrații serice mai mari și obțin o distribuție tisulară mai bună decât norfloxacină.
- Pielonefrita complicată se poate trata oral sau intravenos (conform ghidurilor de tratament și criteriilor de diagnostic locale folosite pentru definirea infecției complicate). În cazul tratamentului oral, fluorochinolonele de generația a doua sunt superioare norfloxacinei deoarece prezintă valori serice și tisulare mai mari. Aceleași obiecții sunt, în mod evident, valabile și pentru tratamentul oral al pielonefritei necomplicate.

Procedura de sesizare a început la 20 septembrie 2007. Raportorul și coraportorul numiți au fost: dr. Ondřej Slanař și, respectiv, dr. Pieter Neels. Titularii autorizației de introducere pe piață a furnizat explicații scrise la 25 februarie și 20 iunie 2008.

În baza evaluării datelor disponibile în prezent și a rapoartelor de evaluare ale raportorilor, CHMP a concluzionat că, în cazul formei orale a produselor medicamentoase care conțin norfloxacină, beneficiul nu depășește riscul în tratamentul pielonefritei acute sau cronice complicate și, prin urmare, a adoptat un aviz la 24 iulie 2008 în care recomandă modificarea autorizațiilor de introducere pe piață prin eliminarea indicației terapeutice pentru „pielonefrita complicată acută și cronică” din Rezumatul caracteristicilor produsului pentru produsele medicamentoase care conțin norfloxacină, administrate pe cale orală.

Lista denumirilor produselor medicamentoase avute în vedere este prezentată în anexa I. Concluziile științifice sunt prezentate în anexa II.

Avizul final a devenit decizie a Comisiei Europene la 19 noiembrie 2008.

\* **Observatii:** informațiile furnizate în prezentul document și în anexe reflectă numai avizul CHMP emis la 24 iulie 2008. Autoritățile competente din statele membre vor continua să mențină produsul sub observație permanentă.