



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31 iulie 2012
EMA/332109/2012 Rev. 1
EMA/H/A-30/1262

Întrebări și răspunsuri privind Tavanic (levofloxacină; comprimate filmate de 250 și 500 mg și soluție perfuzabilă 5 mg/ml)

Rezultatul unei proceduri inițiate în temeiul articolului 30 din Directiva 2001/83/CE

La 24 mai 2012, Agenția Europeană pentru Medicamente a finalizat o evaluare a Tavanic. Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că este necesară armonizarea informațiilor referitoare la produs pentru Tavanic la nivelul Uniunii Europene (UE).

Ce este Tavanic?

Tavanic este un antibiotic care aparține grupei „fluorochinolonelor”. Acesta acționează prin blocarea unei enzime utilizate de bacterii pentru a realiza copii ale ADN-ului propriu. Prin blocarea producerii de ADN, medicamentul inhibă creșterea și multiplicarea bacteriilor care provoacă infecția. Tavanic este utilizat în prezent pentru a trata diferite infecții și este disponibil sub formă de comprimate sau soluție perfuzabilă.

Tavanic este comercializat în următoarele state membre ale UE: Austria, Belgia, Bulgaria, Cipru, Republica Cehă, Estonia, Finlanda, Franța, Germania, Grecia, Ungaria, Irlanda, Italia, Lituania, Luxemburg, Malta, Țările de Jos, Polonia, Portugalia, Slovacia, Slovenia, Spania, Suedia și Regatul Unit.

Compania care comercializează aceste medicamente este Sanofi.

De ce a fost evaluat Tavanic?

Tavanic este autorizat în Uniunea Europeană prin intermediul procedurilor naționale. Aceasta a determinat divergențe între statele membre cu privire la modul în care poate fi utilizat medicamentul, lucru care se reflectă în diferențele din Rezumatele caracteristicilor produsului (RCP), etichetare și prospectele din țările în care este comercializat acest medicament.

Grupul de coordonare pentru procedura de recunoaștere reciprocă și procedura descentralizată – Medicamente de uz uman [CMD(h)] a identificat necesitatea armonizării cu privire la Tavanic.



La 11 octombrie 2010, Comisia Europeană a sesizat CHMP în vederea armonizării autorizațiilor de introducere pe piață pentru Tavanic în cadrul UE.

Care sunt concluziile CHMP?

Având în vedere datele prezentate și dezbaterile științifice din cadrul comitetului, CHMP a considerat că RCP-urile, etichetarea și prospectele trebuie armonizate pe întreg teritoriul UE.

Domeniile principale armonizate includ:

4.1 Indicații terapeutice

După evaluarea datelor disponibile care susțin utilizarea medicamentului, CHMP a convenit că:

- Tavanic comprimate filmate de 250 mg și 500 mg este indicat în sinuzite bacteriene acute, exacerbarea acută a bronșitei cronice, pneumonia comunitară și în infecțiile complicate ale pielii și ale țesuturilor moi numai atunci când sunt contraindicate alte medicamente antibacteriene utilizate în mod obișnuit. Este indicat, de asemenea, în tratamentul pielonefritei și al infecțiilor complicate ale tractului urinar (ITU), al prostatitei bacteriene cronice, al cistitei necomplicate și pentru profilaxia după expunere și tratamentul curativ al antraxului respirator.
- Tavanic soluție perfuzabilă 5 mg/ml este indicat în pneumonia comunitară și în infecțiile complicate ale pielii și ale țesuturilor moi numai atunci când sunt contraindicate alte medicamente antibacteriene utilizate în mod obișnuit. Acesta este indicat, de asemenea, în tratamentul pielonefritei și al infecțiilor complicate ale tractului urinar (ITU), al prostatitei bacteriene cronice și pentru profilaxia după expunere și tratamentul curativ al antraxului respirator.

4.2 Doze și mod de administrare

După ce a armonizat indicațiile, CHMP a armonizat și recomandările cu privire la doze și frecvența de administrare pentru Tavanic, inclusiv dozele pentru exacerbările acute ale bronșitei cronice și pielonefrită.

4.3 Contraindicații

Pe baza datelor evaluate, CHMP a hotărât să armonizeze contraindicațiile pentru Tavanic la pacienții hipersensibili (alergici) la levofloxacină, la orice altă chinolonă sau la oricare dintre excipienți, la pacienții cu epilepsie, la pacienții cu antecedente de afecțiuni ale tendoanelor asociate administrării de fluorochinolonă, la copiii sau adolescenții în creștere, în timpul sarcinii și la femeile care alăptează.

Alte modificări

CHMP a armonizat, de asemenea, alte secțiuni ale RCP, inclusiv adăugarea unui nou avertisment la secțiunea 4.4, care recomandă consultarea unui medic oftalmolog în cazul apariției de tulburări de vedere sau de orice alte efecte asupra ochilor. În plus, comitetul a adăugat noi efecte secundare la secțiunea 4.8, inclusiv ruptura de ligament, coma hipoglicemică, hipertensiunea intracraniană benignă, precum și palpitațiile și tahicardia ventriculară, care pot determina stop cardiac.

Informațiile modificate pentru medici și pacienți sunt disponibile aici pentru [soluția perfuzabilă](#) și aici pentru [comprimate](#).

Comisia Europeană a emis o decizie la 31 iulie 2012.