

13. januára 2009
EMA/CHMP/89933/2009**VÝBOR PRE LIEKY NA HUMÁNNE POUŽITIE (CHMP)
STANOVISKO PO PREDLOŽENÍ NÁVRHU V SÚLADE S ĽLÁNKOM 31****Lieky obsahujúce norfloxacin****Medzinárodný nechránený názov (INN): norfloxacin****ZÁKLADNÉ INFORMÁCIE ***

Norfloxacin je širokospektrálna, chinolónová baktericidná látka indikovaná na liečbu akútnej alebo chronickej komplikovanej alebo nekomplikovanej pyelonefridít spôsobenej organizmami citlivými na túto látku.

Podľa článku 31 *smernice 2001/83/ES* Belgicko 14. septembra 2007 postúpilo záležitosť agentúre EMA a požiadalo výbor CHMP o stanovisko v súvislosti s tým, či sa povolenia liekov obsahujúcich norfloxacin v perorálnej forme, určených na liečbu akútnej alebo chronickej komplikovanej alebo nekomplikovanej pyelonefridít na uvedenie na trh majú aj po opätovnom hodnotení pomeru prínosu a rizík v Európskej únii zachovať, zmeniť, pozastaviť alebo odobrať. Táto žiadosť sa odôvodnila takto:

- Pyelonefridita je často sprevádzaná bakteriémiou. Lieky obsahujúce norfloxacin, ktoré sú dostupné len v perorálnej forme, neposkytujú dostatočné množstvo hladiny séra na liečbu sprievodnej bakteriémie.
- Na vyššie uvedenú indikáciu sú dostupné iné alternatívne liečby. Fluorochinolóny druhej generácie akými sú ciprofloxacin ofloxacin a levofloxacin vykazujú vyššie koncentrácie v sére a oveľa lepšiu tkanivovú distribúciu ako norfloxacin.
- Komplikovaná pyelonefridita môže byť liečená perorálne alebo intravenózne (v súlade s miestnymi liečebnými postupmi a použitými diagnostickými kritériami, podľa ktorých sa komplikovaná infekcia určuje). V prípade perorálnej liečby, sú fluorochinolóny druhej generácie účinnejšie ako norfloxacin, pretože dosahujú vyššie hladiny v sére a tkanive. Rovnaké námietky sa samozrejme vzťahujú aj na perorálnu liečbu nekomplikovanej pyelonefridít.

Postup vo veci predloženia podnetu sa začal 20. septembra 2007. Spravodajcom a spolupracujúcim spravodajcom boli: Dr. Ondřej Slanař a Dr. Pieter Neels, jednotlivo. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh predložil písomné vysvetlenia 25. februára a 20. júna 2008.

Na základe vyhodnotenia dostupných údajov a na základe hodnotiacich správ spravodajcov výbor CHMP dospel k záveru, že prínos liekov obsahujúcich norfloxacin v perorálnej forme neprevyšuje ich riziká pri liečbe akútnej alebo chronickej komplikovanej pyelonefridít. Výbor z tohto dôvodu 24. júla 2008 prijal stanovisko, v ktorom odporúča zmenu povolení na uvedenie na trh a to tak, že z informácií o lieku sa odstráni terapeutická indikácia akútnej a chronickej komplikovanej pyelonefridít pre lieky obsahujúce norfloxacin, ktoré sa užívajú perorálne.

Zoznam príslušných názvov liekov sa uvádza v prílohe I. Vedecké závery sa uvádzajú v prílohe II.

Konečné stanovisko bolo prepracované na rozhodnutie Európskej komisie 19. novembra 2008.

* **Poznámky:** Údaje v tomto dokumente a v jeho prílohách odzrkadľujú iba stanovisko výboru CHMP z 24. júla 2008. Kompetentné orgány členských štátov budú uvedené lieky naďalej pravidelne kontrolovať.