

13. januarja 2009
EMA/CHMP/89934/2009

**ODBOR ZA ZDRAVILA ZA UPORABO V HUMANI MEDICINI (CHMP)
MNENJE V ZVEZI Z NAPOTITVIJO IZ ČLENA 31**

za zdravila, ki vsebujejo norfloksacin

Mednarodno nelastniško ime (INN): norfloksacin

OSNOVNE INFORMACIJE *

Norfloksacin je kinolonska baktericidna učinkovina s širokim spektrom delovanja, indicirana za zdravljenje akutnega in kronično zapletenega pielonefritisa zaradi dovzetnih organizmov.

Belgija je 14. septembra 2007 zadevo napotila na agencijo EMEA v skladu s členom 31 *Direktive 2001/83/ES* in zaprosila Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), naj poda svoje mnenje, ali je treba dovoljenja za promet z zdravilom za peroralne pripravke zdravil, ki vsebujejo norfloksacin, pri zdravljenju akutnega ali kronično zapletenega ali nezapletenega pielonefritisa, ohraniti, spremeniti, preklicati ali umakniti v Evropski uniji zaradi ponovne ocene razmerja med koristmi in tveganji pri uporabi norfloksacina. Zahteva je temeljila na naslednjih razlogih:

- pielonefritis je pogosto povezan z bakteremijo. Zdravila, ki vsebujejo norfloksacin in so na voljo samo kot peroralni pripravki, ne zagotavljajo zadostne serumske koncentracije za zdravljenje sočasne bakteremije;
- za zdravljenje navedenih indikacij so na voljo tudi druga zdravila. Druga generacija fluorokinolonov, kot so na primer ciprofloksacin, ofloksacin in levofloksacin, kažejo višje serumske koncentracije in boljšo porazdelitev po tkivih kot norfloksacin;
- zapleteni pielonefritis se lahko zdravi peroralno ali intravenozno (v skladu z lokalno politiko zdravljenja in diagnostičnimi merili za določanje zapletenih okužb). V primeru peroralnega zdravljenja je druga generacija fluorokinolonov boljša od norfloksacina, ker zagotavlja višje koncentracije v serumu in tkivih. Enaki zadržki očitno veljajo za peroralno zdravljenje nezapletenega pielonefritisa.

Napotitveni postopek se je začel 20. septembra 2007. Poročevalec in soporočevalec sta bila: dr. Ondřej Slanař oziroma dr. Pieter Neels. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom je pisna pojasnila predložil dne 25. februarja in 20. junija 2008.

Na podlagi trenutno razpoložljivih podatkov in poročil o oceni zdravila poročevalca je CHMP zaključil, da pri peroralnih pripravkih med zdravili, ki vsebujejo norfloksacin, koristi ne odtehtajo tveganja pri zdravljenju akutnega ali kroničnega zapletenega pielonefritisa, in zato dne 24. julija 2008 sprejel mnenje, v katerem priporoča spremembo dovoljenja za promet z zdravilom s črtanjem terapevtske indikacije „akutni in kronični zapleteni pielonefritis“ iz informacij o zdravilih, ki vsebujejo norfloksacin in se jemljejo peroralno.

Seznam zadevnih imen zdravil je naveden v Dodatku I. Znanstveni zaključki so navedeni v Dodatku II.

Končno mnenje je bilo spremenjeno v odločbo Evropske komisije dne 19. novembra 2008.

* **Opombe:** Informacije, podane v tem dokumentu in dodatkih, odražajo samo mnenje CHMP z dne 24. julija 2008. Pristojne oblasti držav članic bodo zdravilo še naprej redno nadzorovale.