

13 januari 2009
EMA/CHMP/89935/2009

**KOMMITTÉN FÖR HUMANLÄKEMEDEL (CHMP)
YTTRANDE EFTER ETT HÄNSKJUTNINGSFÖRFARANDE ENLIGT ARTIKEL 31**

Läkemedel med Norfloxacin

Internationellt generiskt namn (INN): norfloxacin

BAKGRUNDSINFORMATION*

Norfloxacin är ett bakteriedödande medel med brett spektrum som tillhör gruppen kinoloner och är indicerat för behandling av akut eller kronisk komplicerad eller okomplicerad pyelonefrit (njurbäckeninflammation) orsakad av känsliga organismer.

Den 14 september 2007 hänsköt Belgien ärendet till EMA enligt artikel 31 i direktiv 2001/83/EG och begärde att CHMP skulle yttra sig om huruvida godkännandet för försäljning för orala formuleringar av läkemedel som innehåller norfloxacin för behandling av akut eller kronisk komplicerad eller okomplicerad pyelonefrit skulle bibehållas, ändras, tillfälligt upphävas eller återkallas i hela Europeiska unionen efter det att förhållandet mellan nytta och risk för norfloxacin omprövats. Denna begäran grundades på följande skäl:

- Pyelonefrit hör ofta samman med bakteremi. Läkemedel med Norfloxacin som endast finns tillgängliga som oral formulering ger inte tillräckliga serumnivåer för behandling av samtidig bakteremi.
- Det finns andra alternativa behandlingar för ovannämnda indikation. Andra generationens fluorokinoloner, t.ex. ciprofloxacin, ofloxacin och levofloxacin, uppvisar högre serumkoncentrationer och mycket bättre vävnadsfördelning än norfloxacin.
- Komplicerad pyelonefrit kan behandlas oralt eller intravenöst (enligt den lokala behandlingspolicy och diagnostiska kriterier som används för att definiera komplicerade infektioner). Vid oral behandling är andra generationens fluorokinoloner överlägsna norfloxacin eftersom de uppvisar högre serum- och vävnadsnivåer. Samma invändningar gäller självklart för oral behandling av okomplicerad pyelonefrit.

Hänskjutningsförfarandet inleddes den 20 september 2007. Rapportör respektive medrapportör var dr Ondřej Slanař respektive dr Pieter Neels. Skriftliga förklaringar lämnades av innehavaren av godkännandet för försäljning den 25 januari och den 20 juni 2008.

Utifrån de uppgifter som för närvarande finns tillgängliga och rapportörernas utredningsprotokoll fann CHMP att fördelarna med orala formuleringar av läkemedel med norfloxacin inte är större än riskerna vid akut eller kronisk komplicerad pyelonefrit och antog därför den 24 juli 2008 ett yttrande där man rekommenderade att godkännandet för försäljning skulle ändras genom att den terapeutiska indikationen "akut och kronisk komplicerad pyelonefrit" togs bort ur produktinformationen för läkemedel med norfloxacin som tas oralt.

Listan över de produktnamn som berörs finns i bilaga I. De vetenskapliga slutsatserna finns i bilaga II.

Europeiska kommissionen omvandlade det slutliga yttrandet till ett beslut den 19 november 2008.

* **Anmärkning:** Uppgifterna i dokumentet och bilagorna speglar enbart CHMP:s yttrande av den 24 juli 2008. Medlemsstaternas behöriga myndigheter kommer att granska produkten regelbundet.