



Лондон, юни 2008 г.
ЕМЕА/532222/2007 – Ред.1

КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ЗА ВЕТЕРИНАРНА УПОТРЕБА (CVMP)

СТАНОВИЩЕ ОТНОСНО СЕЗИРАНЕ ПО ЧЛЕН 33, ПАРАГРАФ 4 ЗА ENURACE 50

ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

Enurase 50 е таблетна форма, съдържаща активната съставка ефедрин, и е показан за лечение на уринарна инконтиненция, предизвикана от недостатъчност на уретралния сфинктеров механизъм след овариохистеректомия на кучета.

През юни 2006 г. е започната процедура по взаимно признаване, като референтната държава-членка е Нидерландия и има шест засегнати държави-членки.

Франция и Италия не дават съгласие за издаване на лиценз за употреба, тъй като считат, че има потенциални сериозни рискове за здравето на животните. Въпросът е отнесен към Координационната група за процедурата на взаимно признаване и за децентрализираната процедура CMD(v) и впоследствие към Комитета по лекарствените продукти за ветеринарна употреба.

Франция счита, че след като се претеглят нежеланите ефекти спрямо потенциалните ползи от ефективно лечение на инконтиненция, анализът на съотношението полза/риск е неблагоприятен за животните. Италия би могла да приеме заявлението, но при промяна във формулировката в КХП.

По време на заседанието си през декември 2006 г. CVMP започва процедура за сезиране по член 33, параграф 4 на Директива 2001/82/ЕО, както е изменена, за Enurase 50. От притежателя на лиценза за употреба се изисква да предостави всички данни, потвърждаващи положително съотношение полза/риск за лекуваните животни.

В отговор на въпросите относно токсичността заявителят изтъква, че поради фармакологичния ефект на ефедрин и индивидуалните вариации в гъстотата на рецепторите не е възможно да се определи граница на безопасност и увеличаването на дозите ще бъде свързано с увеличаващ се интензитет и честота на добре познатите нежелани ефекти. Това заключение е прието. Въпреки че данните за токсичността при целевите животни са оскъдни, нежеланите ефекти, свързани с лечението с ефедрин, са добре известни от хуманната употреба и заявителят е предоставил допълнителна постмаркетингова информация за употребата при кучета. При препоръчаното ниво на дозиране, което според КХП трябва да се определя индивидуално, безопасността е гарантирана в разумна степен.

По отношение на текста относно сърдечносъдовите заболявания точка 4.5 от КХП трябва да се промени с цел да се включи изречението: „преди започването на лечение с Enurase 50 сърдечносъдовата функция на кучетата трябва да бъде оценена внимателно и да се проследява периодично по време на лечението“. Във връзка с данните за ефикасността има няколко недостатъка, а количеството на наличните данни е оскъдно. Все пак проучването, което сравнява Enurase 50 с Propaline (ACE129802), е убедително, въпреки че не е направен анализ за не по-малка ефективност. Необработените резултати показват добър ефект, както при изследваната, така и при контролната група – ефект, който би могъл да бъде и по-голям при нелекувани животни.

Тези резултати са убедителни в сравнение с 20% животни, лекувани с плацебо, от изследване ACE129801, при които инконтиненцията се нормализира.

Поради това CVMP заключава, че съотношението полза/риск за този продукт е благоприятно.

Становището на CVMP е прието на 18 април 2007 г., а последвалото решение на Комисията е от 10 юли 2007 г.
