



ВЪПРОСИ И ОТГОВОРИ ЗА ПРЕПОРЪКАТА ЗА ОТКАЗ НА РАЗРЕШИТЕЛНО ЗА УПОТРЕБА

за

VERAFLOX

Международно непатентовано име (INN) *прадофлоксацин*

На 17 май 2006 г. Комисията по медицински продукти за ветеринарна употреба (CVMP) изказа негативно становище, препоръчвайки отказ на разрешително за употреба за медицинския продукт Veraflox таблетки от 15 мг, 60 мг и 120 мг за котки и кучета и Vearflox 25 мг/мл суспензия за перорална употреба за котки. Кандидатът поиска преразглеждане на становището. След като взе в съображение основанията за молбата, CVMP преразгледа първоначалното становище и потвърди препоръката за отказ на разрешително за употреба на 14 септември 2006г.

Компанията, която кандидатства за разрешително за употреба, е Bayer HealthCare AG.

Какво е Veraflox?

Veraflox е антибиотик. Таблетите Veraflox съдържат 15 мг, 60 мг и 120 мг от активното вещество прадофлоксацин. Суспензията за перорална употреба Veraflox съдържа 25 мг/мл прадофлоксацин.

За какво трябваше да се използва Veraflox?

Прадофлоксацин е антибиотик. При кучета таблетите Veraflox трябваше да се използват при лечение на инфекции на кожата, пикочните пътища и венците, причинени от определени видове бактерии. При котки таблетите Veraflox трябваше да се използват за лечение на остри инфекции на горните дихателни пътища, причинени от определени видове бактерии. Суспензията за перорална употреба Veraflox трябваше да се използва за лечение на котки с остри инфекции на горните дихателни пътища и за някои кожни състояния, причинени от определени видове бактерии.

Как се очакваше да действа Veraflox?

Активното вещество на Veraflox, прадофлоксацин, принадлежи към групата антибиотици, наречена трета генерация флуорохинолони. Всички флуорохинолони, включително прадофлоксацин, убиват бактериите чрез взаимодействие с някои от ензимите на бактериите, отговорни за основните функции на ДНК. Това води до смърт на бактериите и излекуване на инфекцията. Подобно на други антибиотици прадофлоксацин не е ефективен срещу всички видове бактерии.

Какви документи представи компанията на CVMP в подкрепа на своята кандидатура?

Компанията представи резултатите от проучвания, изпитващи ефективността на Veraflox при редица състояния, включващи бактериални инфекции при котки и кучета. При кучета лекарството е било проучено при някои инфекции на кожата, пикочните пътища и венците, причинени от определени видове бактерии. При котки лекарството е било проучено при остри инфекции на горните дихателни пътища и някои кожни състояния, причинени от определени видове бактерии. Във всички проучвания ефективността на Veraflox е била сравнявана с тази на антибиотици, които обичайно се използват за лечение на съответната инфекция.

Кои са бяха основните съображения на CVMP, за да препоръча отказ на разрешително за употреба?

CVMP сметна, че компанията не е успяла да определи доза, която е ефективна и в същото време осигурява адекватен диапазон на безопасност. Поради тази причина Комитетът достигна до извода, че безопасността на прадофлоксацин не е била убедително доказана. Те достигнаха до извода, че данните за генотоксичността (потенциала на веществото да уврежда гените) показват различия в сравнение с други антибиотици от същата група и че причините за тези различия са неясни. По тези причини становището на CVMP беше, че ползите от Veraflox не са по-големи от рисковете. Поради това CVMP препоръча отказ на разрешително за употреба на Veraflox.

Какви са последствията за животните от отказа за Veraflox?

CVMP не е установила неблагоприятни последствия за животните, тъй като съществуват други лекарства за лечение на всички инфекции, за които беше предназначен Veraflox.