



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7. ledna 2016
EMA/90150/2016
Odbor veterinárních léčivých přípravků

Otázky a odpovědi týkající se přípravku Solamocta 697 mg/g prášek k použití v pitné vodě pro kuřata, kachny a krůty (trihydrát amoxicilinu)

Výsledky postupu podle čl. 33 odst. 4 směrnice 2001/82/ES, v platném znění

Dne 4. listopadu 2015 dokončila Evropská agentura pro léčivé přípravky (dále jen „agentura“) arbitrážní řízení, které bylo zahájeno z důvodu neshody mezi členskými státy Evropské unie ve věci registrace veterinárního léčivého přípravku Solamocta 697 mg/g prášek k použití v pitné vodě pro kuřata, kachny a krůty. Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) agentury dospěl k závěru, že přípravek Solamocta lze udělit registraci pod podmínkou, že do informací o přípravku budou doplněny doporučené revidované pokyny ohledně podávání přípravku a upozornění ohledně jeho uvažlivého používání.

Co je Solamocta 697 mg / g prášek k použití v pitné vodě pro kuřata, kachny a krůty?

Přípravek Solamocta obsahuje jako léčivou látku 800 mg trihydrátu amoxicilinu (což odpovídá 697 mg amoxicilinu) na jeden gram přípravku. Amoxicilin je baktericidní antibiotikum patřící do skupiny polosyntetických penicilinů. Přípravek Solamocta je indikován k léčbě infekcí u kuřat, krůt a kachen způsobených bakteriemi citlivými na amoxicilin.

Proč byl přípravek Solamocta 697 mg/g prášek k použití v pitné vodě pro kuřata, kachny a krůty přezkoumáván?

Společnost Eurovet Animal Health B.V. předložila žádost o registraci přípravku Solamocta podle čl. 13 odst. 3 směrnice 2001/82/ES (tj. hybridní neboli smíšenou žádost) Spojenému království prostřednictvím decentralizovaného postupu, přičemž odkazovala na referenční přípravek Amoxinsol 100 % w/w prášek pro perorální roztok, který je již ve Spojeném království registrován. Jedná se o postup, v němž jeden členský stát (tzv. referenční členský stát, v tomto případě Spojené království) posoudí veterinární léčivý přípravek v souvislosti s udělením registrace, která bude platná v tomto státě, jakož i v dalších členských státech (tzv. dotčených členských státech, v tomto případě v Belgii, České republice, Dánsku, Francii, Irsku, Itálii, Lucembursku, Maďarsku, Německu, Nizozemsku, Polsku, Portugalsku, Rakousku, Řecku, Slovensku a Španělsku).



Členskými státy se nicméně nepodařilo dosáhnout shody a Ředitelství pro veterinární léčivé přípravky Spojeného království předalo tuto záležitost dne 28. května 2015 výboru CVMP k arbitráži.

Důvodem pro předložení věci k přezkoumání byly obavy Dánska, že by registrace přípravku Solamocta mohla představovat potenciální závažné riziko pro lidské zdraví a zdraví zvířat. Dánsko se domnívalo, že přípravek Solamocta je v podstatě odlišný od referenčního přípravku Amoxinsol 100 % w/w prášek pro perorální roztok a že by tyto odlišnosti mohly být dostatečným důvodem pro požadování formální studie bioekvivalence. Kromě toho Dánsko vyslovilo obavu, že doporučení týkající se uvážlivého používání uvedené v informacích o přípravku je nedostatečné.

Jaké jsou závěry výboru CVMP?

Na základě vyhodnocení v současnosti dostupných údajů a vědeckých diskusí v rámci výboru dospěl výbor CVMP k závěru, že bylo předloženo uspokojivé odůvodnění pro zproštění přípravku Solamocta povinnosti prokázat bioekvivalenci *in vivo* s referenčním přípravkem v souladu s oddílem 7.1.c) pokynů výboru CVMP pro provádění studií bioekvivalence u veterinárních léčivých přípravků (EMA/CVMP/016/00-Rev.2) a pro skutečnost, že pomocné látky neovlivní biologickou dostupnost ani bezpečnost tohoto přípravku v porovnání s referenčním přípravkem. Výbor doporučil revizi pokynů týkajících se podávání přípravku a doporučení týkajícího se jeho uvážlivého používání s cílem zajistit odpovědné používání přípravku v souvislosti s rozvojem rezistence vůči antimikrobiálním látkám.

Výbor CVMP tudíž dospěl k závěru, že obavy vyjádřené Dánskem by neměly bránit udělení rozhodnutí o registraci, a doporučil, aby v dotčených členských státech bylo rozhodnutí o registraci uděleno. Výbor CVMP také doporučil, aby byly pozměněny informace o přípravku pro přípravek Solamocta.

Evropská komise vydala příslušné rozhodnutí dne 7. ledna 2016.