

**OTÁZKY A ODPOVĚDI TÝKAJÍCÍ SE DOPORUČENÍ ZAMÍTNUTÍ ŽÁDOSTI O
REGISTRACI
přípravku
VERAFLOX**

Mezinárodní nechráněný název: **pradofloxacin**

Dne 17. května 2006 přijal Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) negativní stanovisko ve věci registrace léčivého přípravku Veraflox 15 mg, 60 mg & 120 mg tablety, určeného pro kočky a psy, a přípravku Veraflox 25 mg/ml perorální suspenze, určeného pro kočky – doporučil registraci tohoto přípravku zamítnout. Žadatel požádal o přezkoumání stanoviska. Po zvážení odůvodnění této žádosti výbor opětovně přezkoumal své původní rozhodnutí a dne 14. září 2006 potvrdil doporučení žádost o registraci zamítnout.

Žádost o registraci podala společnost Bayer HealthCare AG.

Co je Veraflox?

Veraflox je antibiotikum. Veraflox tablety obsahují 15 mg, 60 mg a 120 mg účinné látky pradofloxacinu. Veraflox perorální suspenze obsahuje 25 mg pradofloxacinu na 1 ml.

Na co měl být přípravek Veraflox používán?

Pradofloxacin je antibiotikum. U psů se Veraflox tablety měly používat k léčbě infekcí kůže, močového ústrojí a dásní způsobených určitými konkrétními bakteriemi. U koček se Veraflox tablety měly používat k léčbě akutních infekcí horních dýchacích cest způsobených určitými konkrétními bakteriemi. Veraflox perorální suspenze se měla používat k léčbě koček trpících akutními infekcemi horních dýchacích cest a také některými kožními potížemi způsobenými určitými konkrétními bakteriemi.

Jak měl přípravek Veraflox působit?

Účinnou látkou přípravku Veraflox je pradofloxacin, který náleží do třídy antibiotik nazývaných fluorochinolony třetí generace. Všechny fluorochinolony, včetně pradofloxacinu, zabíjejí bakterie interakcí s určitými enzymy bakterií, které zodpovídají za hlavní funkce DNA. V důsledku tohoto působení bakterie odumírají, čímž dochází k léčbě infekce. Pradofloxacin – stejně jako jiná antibiotika – není účinný proti všem typům bakterií.

Jakou dokumentaci předložila společnost výboru CVMP na podporu své žádosti?

Společnost předložila výsledky studií, které zkoumaly účinnost přípravku Veraflox proti celé řadě potíží, včetně bakteriální infekcí koček a psů. U psů byla účinnost léku zkoumána u některých infekcí kůže, močového ústrojí a dásní způsobovaných určitými konkrétními bakteriemi. U koček byla účinnost léku zkoumána u akutních infekcí horních dýchacích cest a také u některých kožních potíží způsobovaných určitými konkrétními bakteriemi. Ve všech studiích byla účinnost přípravku Veraflox porovnávána s antibiotiky, která se běžně používají k léčbě sledovaných infekcí.

Jaké byly hlavní důvody doporučení zamítnutí registrace výborem CVMP?

Výbor CVMP usoudil, že společnost nebyla schopna určit dávku, která by byla účinná a zároveň poskytovala adekvátní bezpečnostní rozpětí, a proto došel k závěru, že bezpečnost pradofloxacinu nebyla jednoznačně prokázána. Výbor uvedl, že údaje týkající se genotoxicity (schopnosti látky poškozovat geny) vykazovaly rozdíly oproti údajům zjištěným u jiných antibiotik téže kategorie, přičemž důvody těchto rozdílů jsou nejasné. Výbor CVMP proto zastává názor, že nebylo prokázáno, že by přínosy přípravku Veraflox převyšovaly jeho rizika, a z tohoto důvodu doporučil, aby žádost o registraci přípravku Veraflox byla zamítnuta.

Jaké jsou důsledky zamítnutí registrace pro zvířata?

Výbor CVMP nezjistil žádné nežádoucí důsledky pro zvířata, jelikož na všechny infekce koček a psů, k jejichž léčbě byl přípravek Veraflox určen, existují jiné léčivé přípravky.