

Den 7. januar 2016
EMA/90151/2016
Afdelingen for veterinærlægemidler

Spørgsmål og svar om Solamocta, pulver til opløsning i drikkevand, 697 mg/g, til kyllinger, ænder og kalkuner (amoxicillintrihydrat)

Resultatet af en procedure i henhold til artikel 33, stk. 4, i direktiv 2001/82/EF, som ændret

Den 4. november 2015 gennemførte Det Europæiske Lægemiddelagentur en voldgiftsprocedure efter en uoverensstemmelse blandt medlemsstaterne i Den Europæiske Union (EU) om godkendelsen af lægemidlet Solamocta, pulver til opløsning i drikkevand, 697 mg/g, til kyllinger, ænder og kalkuner. Agenturets udvalg for lægemidler til dyr (CVMP) konkluderede, at der kan udstedes markedsføringstilladelse for Solamocta, forudsat at der i produktinformationen tilføjes de anbefalede reviderede anvisninger om administration af produktet og advarsler om forsvarlig brug.

Hvad er Solamocta, pulver til opløsning i drikkevand, 697 mg/g, til kyllinger, ænder og kalkuner?

Solamocta indeholder 800 mg amoxicillintrihydrat (svarende til 697 mg amoxicillin) som aktivt stof pr. g produkt. Amoxicillin er et baktericidt antibiotikum i gruppen af halvsyntetiske penicilliner. Solamocta er indiceret til behandling af kyllinger, kalkuner og ænder for infektioner forårsaget af amoxicillinfølsomme bakterier.

Hvorfor er Solamocta, pulver til opløsning i drikkevand, 697 mg/g, til kyllinger, ænder og kalkuner, blevet gennemgået på ny?

Ansøgeren, Eurovet Animal Health B.V., indsendte en ansøgning om markedsføringstilladelse til Det Forenede Kongerige via den decentrale procedure for Solamocta i henhold til artikel 13, stk. 3, i direktiv 2001/82/EF (dvs. en hybrid eller blandet ansøgning) med henvisning til referencelægemidlet Amoxinsol, pulver til oral opløsning, 100 % w/w, der er godkendt i Det Forenede Kongerige. Ved denne procedure vurderer én medlemsstat ("referencemedlemsstaten", her Det Forenede Kongerige) et veterinærlægemiddel med henblik på udstedelse af en markedsføringstilladelse, der er gyldig i det pågældende land foruden i andre medlemsstater (de "berørte medlemsstater", her Østrig, Belgien, Tjekkiet, Danmark, Frankrig, Tyskland, Grækenland, Ungarn, Irland, Italien, Luxembourg, Polen, Portugal, Slovakiet, Spanien og Nederlandene).

Medlemsstaterne var imidlertid ikke i stand til at nå til enighed, og Det Forenede Kongeriges kompetente myndighed, Veterinary Medicines Directorate, indbragte den 28. maj 2015 sagen for CHMP til voldgift.

Begrundelsen for indbringelsen var betænkelighed rejst af Danmark om, at markedsføringstilladelsen for Solamocta kan udgøre en potentiel alvorlig risiko for menneskers og dyrs helbred. Danmark fandt, at Solamocta adskiller sig væsentligt fra referenceproduktet Amoxinsol, pulver til oral opløsning, 100 % w/w, og at forskellene kan være tilstrækkelige til at nødvendiggøre en formel bioækvivalensundersøgelse. Desuden rejste Danmark betænkelighed ved, at anvisningerne om forsvarlig brug i produktinformationen er utilstrækkelige.

Hvilke konklusioner traf CHMP?

På grundlag af vurderingen af de foreliggende data og den videnskabelige drøftelse i udvalget konkluderede CVMP, at der er givet en tilfredsstillende begrundelse for, at produktet Solamocta er berettiget til undtagelse fra kravet om påvisning af in vivo-bioækvivalens med referenceproduktet i overensstemmelse med afsnit 7.1.c) i CVMP's retningslinje om udførelse af bioækvivalensundersøgelse for lægemidler til dyr (EMA/CVMP/016/00-Rev.2), og at hjælpestofferne ikke vil have indflydelse på produktets bioækvivalens eller sikkerhed i forhold til referenceproduktets. Udvalget anbefalede reviderede anvisninger om administration af produktet og anvisninger om forsvarlig brug hvad angår udviklingen af antimikrobiel resistens.

CVMP konkluderede således, at de af Danmark udtrykte betænkeligheder ikke burde forhindre udstedelse af markedsføringstilladelser, og anbefalede, at der udstedes markedsføringstilladelse i de berørte medlemsstater. CVMP anbefalede desuden, at produktoplysningerne for Solamocta rettes.

Europa-Kommissionen traf en afgørelse den 7. januar 2016.