



SPØRGSMÅL OG SVAR VEDRØRENDE ANBEFALINGEN AF AFSLAG PÅ ANSØGNINGEN OM MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

for VERAFLOX

Internationalt fællesnavn (INN): *pradofloxacin*

Den 17. maj 2006 vedtog Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP) en negativ udtalelse, hvori det anbefalede at give afslag på ansøgningen om markedsføringstilladelse for lægemidlet Veraflox 15 mg, 60 mg & 120 mg tabletter til katte og hunde, og Veraflox 25 mg/ml oral suspension til katte. Ansøgeren anmodede om en revurdering af udtalelsen. Efter at have drøftet begrundelserne for denne anmodning tog CVMP udtalelsen op til fornyet overvejelse og bekræftede anbefalingen om at afslå ansøgningen om markedsføringstilladelse den 14. september 2006.

Firmaet, der har indgivet ansøgning om markedsføringstilladelse, er Bayer HealthCare AG.

Hvad er Veraflox?

Veraflox er et antibiotikum. Veraflox tabletter indeholder 15 mg, 60 mg & 120 mg af det aktive stof, pradofloxacin. Veraflox oral suspension indeholder 25 mg/ml pradofloxacin.

Hvad forventedes Veraflox anvendt til?

Pradofloxacin er et antibiotikum. Hos hunde var Veraflox tabletter beregnet til at blive anvendt til behandling af infektioner i hud, urinveje og tandkød, hvor infektionerne var forårsaget af visse specifikke bakterier. Hos katte var Veraflox tabletter beregnet til at blive anvendt til behandling af akutte infektioner i de øvre luftveje, hvor infektionerne var forårsaget af visse specifikke bakterier. Veraflox oral suspension var beregnet til at blive anvendt til behandling af katte med akutte infektioner i de øvre luftveje samt til visse hudlidelser, forårsaget af visse specifikke bakterier.

Hvordan forventes Veraflox at virke?

Det aktive stof i Veraflox, pradofloxacin, tilhører en klasse af antibiotika, der kaldes tredje generations fluoroquinoloner. Alle disse fluoroquinoloner, herunder pradofloxacin, dræber bakterierne ved at interagere med nogle af de enzymer i bakterierne, der er ansvarlige for vigtige DNA-funktioner. Dette medfører, at bakterierne dør, hvorved infektionen kureres. Som det gælder for andre antibiotika, er pradofloxacin ikke effektivt mod alle typer bakterier.

Hvilken dokumentation har firmaet fremlagt til støtte for ansøgningen til CVMP?

Firmaet fremlagde resultater fra undersøgelser, der så på effekten af Veraflox til behandling af en række tilstande, der involverede bakterieinfektioner hos katte og hunde. Hos hunde blev lægemidlet afprøvet til nogle hud-, urinvejs- og tandkødsinfektioner, som var forårsaget af visse specifikke bakterier. Hos katte blev lægemidlet afprøvet til akutte infektioner i de øvre luftveje samt til nogle hudlidelser, der var forårsaget af visse specifikke bakterier. I alle undersøgelserne blev effekten af Veraflox sammenlignet med effekten af antibiotika, der sædvanligvis anvendes til behandling af den undersøgte infektion.

Hvori bestod de vigtigste betænkeligheder, som førte til, at CVMP anbefalede at give afslag på ansøgningen om markedsføringstilladelse?

CVMP fandt, at firmaet ikke havde været i stand til at fastsætte en dosis, der var effektiv, og som på samme tid gav en tilstrækkelig sikkerhedsmargen. Af denne grund konkluderede udvalget, at sikkerheden af pradofloxacin ikke var blevet endegyldigt påvist. Udvalget bemærkede, at dataene vedrørende genotoksicitet (stoffets potentiale til at beskadige gener) viste, at der var forskelle i forhold til data for andre antibiotika i samme klasse, og at grundene til disse forskelle var uklare. CVMP var

derfor af den opfattelse, at fordelene ved Veraflox ikke havde vist sig at være større end risiciene. CVMP anbefalede derfor at give afslag på ansøgningen om markedsføringstilladelse for Veraflox.

Hvilke konsekvenser har det for dyr, at der gives afslag på ansøgningen om markedsføringstilladelse for Veraflox?

CVMP finder ikke, at afslaget får negative konsekvenser for dyr, da der findes andre lægemidler til alle de infektioner hos katte og hunde, som Veraflox var beregnet til at behandle.