

London, August 2008
EMEA/457286/2008

AUSSCHUSS FÜR TIERARZNEIMITTEL (CVMP)
GUTACHTEN IM NACHGANG ZU EINEM VERFAHREN GEMÄSS ARTIKEL 35
BEZÜGLICH TIERARZNEIMITTELN, DIE DIE WIRKSTOFFE TRIMETHOPRIM UND
SULFADIAZIN ENTHALTEN

HINTERGRUNDINFORMATIONEN

Am 11. Juli 2007 beantragte Frankreich bei der EMEA ein Verfahren gemäß Artikel 35 der Richtlinie 2001/82/EG in der geänderten Fassung zu Tribriksen Orale Paste für Pferde (einschließlich damit verbundener Bezeichnungen) und zugelassenen Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Trimethoprim und Sulfadiazin, für die dieses Arzneimittel als Referenzprodukt dient.

Frankreich war der Auffassung, dass das Dosierungsschema für dieses Arzneimittel nicht korrekt sei. Das Land gab zu bedenken, dass dies zu mangelnder Wirksamkeit führen und die Resistenzentwicklung bei den Zielerregern begünstigen könne, was möglicherweise zu Gefahren für die menschliche Gesundheit führen könne, sofern zoonotische Bakterien betroffen seien.

Der CVMP leitete das Verfahren auf seiner Sitzung vom 10.-12. Juli 2007 ein. Die Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen wurden in einer Frageliste gebeten, Folgendes vorzulegen:

- Rechtfertigung der empfohlenen Dosis für jede der beanspruchten Indikationen in Bezug auf die Wirksamkeit und potenzielle Selektion von antibiotikaresistenten Bakterien.
 - Teil I - Zusammenfassung des Dossiers, einschließlich der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, der Expertenberichte und der quantitativen und qualitativen Zusammensetzung des Arzneimittels;
 - Gegebenenfalls Teil IV – Wirksamkeitsdaten, einschließlich Angaben zur Pharmakokinetik, Pharmakodynamik und Daten zur Resistenz gegen antimikrobielle Stoffe;
 - Die regelmäßig aktualisierten Sicherheitsberichte (Periodic Safety Update Reports, PSUR) zumindest für die letzten drei Jahre.
- Rechtfertigung der Wartezeit, wenn die empfohlene Dosis erhöht wird.

Die Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen legten schriftliche Antworten vor und verteidigten darin die zugelassene Dosis von 1x30 mg/kg Körpergewicht pro Tag für alle Indikationen, wiesen aber darauf hin, dass bei Salmonellose eine höhere Dosis erforderlich sein kann. Weder die PSUR für die Arzneimittel noch die vorgelegte Literatur enthielten Berichte über eine mangelnde Wirksamkeit in der Praxis. Nach Beurteilung der Antworten gelangte der CVMP zu folgenden Schlussfolgerungen:

1. Die Wirksamkeit einer Dosis von 1x30 mg/kg Körpergewicht pro Tag, die über maximal fünf Tage verabreicht wird, wurde für alle Indikationen außer für Salmonellose nachgewiesen.
2. Es gibt keine dokumentierten Hinweise auf Probleme im Zusammenhang mit mangelnder Wirksamkeit oder auf eine Veränderung der Resistenzsituation der relevanten Zielerreger, die Anlass zu Bedenken für die Tiergesundheit oder die menschliche Gesundheit geben würden.
3. Für die Behandlung der Salmonellose konnte keine Dosis festgelegt werden.

4. Die Verwendung des Arzneimittels sollte auf Empfindlichkeitstestungen beruhen und amtliche und lokale Grundsätze zum Umgang mit Antibiotika berücksichtigen.
5. Die festgelegten Wartezeiten sind sicher und können beibehalten werden.

Der CVMP empfahl die Änderung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen der betroffenen Tierarzneimittel gemäß den Schlussfolgerungen, sofern anwendbar.

Das Gutachten des CVMP wurde am 12. Dezember 2007 angenommen und die entsprechende Entscheidung der Kommission am 11. März 2008 verabschiedet.
