

FRAGEN UND ANTWORTEN ZU DER EMPFOHLENEN VERSAGUNG DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

von VERAFLOX

Internationaler Freiname (INN): *Pradofloxacin*

Am 17. Mai 2006 nahm der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) ein negatives Gutachten an, in dem die Versagung der Genehmigung für das Inverkehrbringen des Tierarzneimittels Veraflox 15 mg, 60 mg und 120 mg Tabletten für Katzen und Hunde und Veraflox 25 mg/ml Suspension zum Eingeben für Katzen empfohlen wurde. Der Antragsteller ersuchte um erneute Überprüfung des Gutachtens. Nach Abwägung der Gründe für dieses Ersuchen überprüfte der CVMP das ursprüngliche Gutachten nochmals und bestätigte am 14. September 2006 seine Empfehlung, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu versagen.

Der Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen wurde von dem Unternehmen Bayer HealthCare AG gestellt.

Was ist Veraflox?

Veraflox ist ein Antibiotikum. Veraflox-Tabletten enthalten 15 mg, 60 mg bzw. 120 mg des Wirkstoffs Pradofloxacin. Veraflox Suspension zum Eingeben enthält 25 mg/ml Pradofloxacin.

Wofür sollte Veraflox angewendet werden?

Pradofloxacin ist ein Antibiotikum. Bei Hunden sollten Veraflox-Tabletten zur Behandlung von Infektionen der Haut, der Harnwege und des Zahnfleisches angewendet werden, die durch spezifische Bakterien verursacht werden. Bei Katzen sollten Veraflox-Tabletten zur Behandlung akuter Infektionen der oberen Atemwege angewendet werden, die durch spezifische Bakterien verursacht werden. Veraflox Suspension zum Eingeben sollte bei Katzen zur Behandlung akuter Infektionen der oberen Atemwege und auch einiger Hauterkrankungen angewendet werden, die durch spezifische Bakterien verursacht werden.

Wie soll Veraflox wirken?

Pradofloxacin, der in Veraflox enthaltene Wirkstoff, gehört zu einer Klasse von Antibiotika, die als Fluorchinolone der dritten Generation bezeichnet werden. Alle diese Fluorchinolone, einschließlich Pradofloxacin, töten Bakterien durch Einwirkung auf einige Enzyme ab, die in Bakterien wesentliche DNA-Funktionen unterhalten. Hierdurch sterben die Bakterien ab, und die Infektion heilt aus. So wie andere Antibiotika wirkt auch Pradofloxacin nicht gegen jede Art von Bakterien.

Welche Unterlagen hat das Unternehmen dem CVMP zur Stützung seines Antrags vorgelegt?

Das Unternehmen legte die Ergebnisse von Studien vor, in denen die Wirksamkeit von Veraflox bei einer Reihe von bakteriellen Infektionserkrankungen bei Hunden und Katzen untersucht wurde. An Hunden wurde das Arzneimittel bei einigen Infektionen der Haut, der Harnwege und des Zahnfleisches untersucht, die durch spezifische Bakterien verursacht werden. An Katzen wurde das Arzneimittel bei akuten Infektionen der oberen Atemwege und auch bei einigen Hauterkrankungen untersucht, die durch spezifische Bakterien verursacht werden. In allen Studien wurde die Wirksamkeit von Veraflox mit der von Antibiotika verglichen, die üblicherweise zur Behandlung der untersuchten Infektion verwendet werden.

Was waren die größten Bedenken, die den CVMP zur Versagung der Genehmigung für das Inverkehrbringen veranlasst haben?

Nach Ansicht des CVMP war das Unternehmen nicht in der Lage, eine Dosierung zu bestimmen, die zugleich wirksam war und einen angemessenen Sicherheitsabstand gewährleistete. Der Ausschuss betrachtete deshalb die Sicherheit von Pradofloxacin als nicht schlüssig nachgewiesen. Er stellte fest, dass die Daten zur Genotoxizität (das Potenzial der Substanz, Gene zu schädigen) Unterschiede gegenüber denen anderen Antibiotika der gleichen Klasse aufwiesen und dass die Gründe für diese Unterschiede nicht klar waren. Der CVMP war deshalb der Auffassung, es sei nicht gezeigt worden, dass die Vorteile von Veraflox gegenüber den Risiken dieses Arzneimittels überwiegen. Daher empfahl der CVMP, Veraflox die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu versagen.

Welche Folgen hat die Versagung der Genehmigung von Veraflox für Tiere?

Der CVMP ermittelte keine negativen Folgen für Tiere, da es für sämtliche Infektionen bei Hunden und Katzen, die mit Veraflox behandelt werden sollten, andere Arzneimittel gibt.