



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 Μαΐου 2013
EMA/324042/2013
Κτηνιατρικά φάρμακα και διαχείριση δεδομένων προϊόντος

EMA/V/A/083

Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP)

Γνώμη σε συνέχεια της διαδικασίας παραπομπής βάσει του άρθρου 33 παράγραφος 4¹ για το Florgane 300 mg/ml ενέσιμο εναιώρημα για βοοειδή και χοίρους και για τις λοιπές εμπορικές ονομασίες

Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN): φλορφενικόλη

Ιστορικό

Το Florgane 300 mg/ml ενέσιμο εναιώρημα για βοοειδή και χοίρους περιέχει τη δραστική ουσία φλορφενικόλη και προορίζεται για χρήση σε χοίρους με σκοπό τη θεραπεία των εξάρσεων των αναπνευστικών λοιμώξεων που προκαλούνται από ευαίσθητα στη φλορφενικόλη στελέχη των *Actinobacillus pleuropneumoniae* και *Pasteurella multocida*. Η προτεινόμενη δοσολογία είναι μία εφάπαξ ένεση των 22,5 mg φλορφενικόλης ανά kg σωματικού βάρους χορηγούμενη ενδομυϊκώς. Η φλορφενικόλη παρουσιάζει δομή και φαρμακολογική εικόνα παρόμοια με εκείνα της θειαμφαινικόλης.

Ο αιτών, Emdoka nvba, υπέβαλε αίτηση για το Florgane 300 mg/ml ενέσιμο εναιώρημα για βοοειδή και χοίρους, καθώς και για τις λοιπές εμπορικές ονομασίες του, στο πλαίσιο αποκεντρωμένης διαδικασίας. Η εν λόγω αίτηση είναι αίτηση επέκτασης για την προσθήκη των χοίρων ως είδους-στόχου στην ήδη εγκεκριμένη ένδειξη του ενέσιμου εναιωρήματος 300 mg φλορφενικόλης/ml που προορίζεται για χρήση σε βοοειδή. Το Florgane 300 mg/ml ενέσιμο εναιώρημα έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας για χρήση σε βοοειδή ως υβριδικό σκεύασμα του Nuflor 300 mg/ml ενέσιμο διάλυμα μέσω αποκεντρωμένης διαδικασίας (DE/V/0132/001/DC), με τη Γερμανία ως κράτος μέλος αναφοράς και, ως ενδιαφερόμενα κράτη μέλη, την Αυστρία, το Βέλγιο, τη Βουλγαρία, την Τσεχική Δημοκρατία, τη Δανία, τη Γαλλία, την Ελλάδα, την Ουγγαρία, την Ιρλανδία, την Ιταλία, τη Λιθουανία, το Λουξεμβούργο, τις Κάτω Χώρες, την Πολωνία, την Πορτογαλία, τη Ρουμανία, τη Σλοβακία, την Ισπανία και το Ηνωμένο Βασίλειο.

Η εν λόγω αίτηση επέκτασης (DE/V/0132/001/DX/001) υποβλήθηκε στα ίδια κράτη μέλη σύμφωνα με την ίδια διαδικασία (DCP) και ως ίδιος τύπος αίτησης (υβριδική αίτηση δυνάμει του άρθρου 13

¹ Άρθρο 33 παράγραφος 4 της οδηγίας 2001/82/EK, όπως τροποποιήθηκε



παράγραφος 3 της οδηγίας 2001/82/EK), όπως συνέβη και με την αρχική αίτηση για τα βοοειδή. Το προϊόν αναφοράς ήταν το Nuflor Swine 300 mg/ml ενέσιμο διάλυμα (FR/V/0118/001).

Η αποκεντρωμένη διαδικασία ξεκίνησε στις 17 Δεκεμβρίου 2010. Κατά τη διάρκειά της επισημάνθηκαν δυνητικά σοβαροί κίνδυνοι από τη Δανία αναφορικά με την αποτελεσματικότητα του προϊόντος και την πιθανότητα ανάπτυξης αντοχής των μικροβίων στη φλορφενικόλη.

Την ημέρα 210 της διαδικασίας, τα συγκεκριμένα ζητήματα παρέμεναν ανεπίλυτα και, ως εκ τούτου, στις 20 Φεβρουαρίου 2012 παραπέμφθηκαν στη συντονιστική ομάδα για τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης και την αποκεντρωμένη διαδικασία για φαρμακευτικά προϊόντα κτηνιατρικής χρήσης (CMD(v)) βάσει του άρθρου 33 παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/82/EK. Στις 19 Απριλίου 2012, ήτοι την ημέρα 60 της διαδικασίας της CMD(v), το ζήτημα παραπέμφθηκε στη CVMP λόγω αδυναμίας των κρατών μελών να καταλήξουν σε συμφωνία σχετικά με το προϊόν.

Στις 19 Απριλίου 2012, το κράτος μέλος αναφοράς, ήτοι η Γερμανία, κοινοποίησε στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων ότι η CMD(v) δεν κατέληξε σε συμφωνία σχετικά με το προϊόν και παρέπεμψε το ζήτημα στη CVMP δυνάμει του άρθρου 33 παράγραφος 4 της οδηγίας 2001/82/EK.

Η διαδικασία παραπομπής ξεκίνησε στις 15 Μαΐου 2012. Η επιτροπή όρισε εισηγητή τον καθηγητή Christian Friis και συνεισηγήτρια την Δρ Cornelia Ibrahim. Ο αιτών υπέβαλε γραπτές εξηγήσεις στις 11 Σεπτεμβρίου 2012 και στις 9 Ιανουαρίου 2013, καθώς και προφορικές εξηγήσεις στις 5 Μαρτίου 2013.

Βάσει της αξιολόγησης των διαθέσιμων δεδομένων, η CVMP έκρινε ότι η εικόνα οφέλους - κινδύνου του Florgane 300 mg/ml ενέσιμου εναιωρήματος για βοοειδή και χοίρους είναι θετική. Ως εκ τούτου, στις 6 Μαρτίου 2013 η επιτροπή εξέδωσε θετική γνώμη κατά πλειοψηφία, εισηγούμενη τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Florgane 300 mg/ml ενέσιμο εναιώρημα για βοοειδή και χοίρους, καθώς και για τις λοιπές εμπορικές ονομασίες του.

Ο κατάλογος με τις ονομασίες του προϊόντος παρατίθεται στο παράρτημα I. Τα επιστημονικά πορίσματα παρατίθενται στο παράρτημα II, ενώ η περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και το φύλλο οδηγιών χρήσης παρατίθενται στο παράρτημα III

Η γνώμη ενσωματώθηκε σε σχετική απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής στις 23 Μαΐου 2013.