



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 Μαΐου 2013
EMA/349444/2013
Κτηνιατρικά φάρμακα και διαχείριση δεδομένων προϊόντος

EMA/V/A/080

Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP)

Γνώμη σε συνέχεια της διαδικασίας παραπομπής βάσει του άρθρου 33 παράγραφος 4¹ για το Nuflor Swine Once 450 mg/ml ενέσιμο διάλυμα

Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN): φλορφενικόλη

Ιστορικό

Το Nuflor Swine Once 450 mg ανά ml ενέσιμο διάλυμα περιέχει τη δραστική ουσία φλορφενικόλη και προορίζεται για χρήση σε χοίρους για τη θεραπεία αναπνευστικών λοιμώξεων που προκαλούνται από ευαίσθητα στη φλορφενικόλη στελέχη των *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis* και *Pasteurella multocida*. Η προτεινόμενη δοσολογία είναι 30 mg φλορφενικόλης ανά κιλό σωματικού βάρους χορηγούμενη με μία ενδομυϊκή ένεση. Η φλορφενικόλη παρουσιάζει δομή και φαρμακολογική εικόνα παρόμοια με εκείνα της θειαμφαινικόλης.

Ο αιτών, η Intervet International BV, υπέβαλε αίτηση στο πλαίσιο αποκεντρωμένης διαδικασίας για το Nuflor Swine Once 450 mg/ml ενέσιμο διάλυμα. Πρόκειται για υβριδική αίτηση η οποία υποβλήθηκε δυνάμει του άρθρου 13 παράγραφος 3 της οδηγίας 2001/82/EK, όπως τροποποιήθηκε, με προϊόν αναφοράς το Nuflor Swine 300 mg/ml ενέσιμο διάλυμα (FR/V/0118/001). Το Nuflor Swine Once 450 mg/ml ενέσιμο διάλυμα διαφέρει από το κτηνιατρικό φάρμακο αναφοράς ως προς την υψηλότερη συγκέντρωση της δραστικής ουσίας, την εφάπαξ χορήγηση, μια αλλαγή στη θεραπευτική ένδειξη αλλά και ως προς τον διαφορετικό συνδυαστή που περιέχει. Η αίτηση υποβλήθηκε στη Γερμανία ως κράτος μέλος αναφοράς και σε Αυστρία, Βέλγιο, Βουλγαρία, Κύπρο, Τσεχική Δημοκρατία, Δανία, Εσθονία, Γαλλία, Ελλάδα, Ουγγαρία, Ιρλανδία, Ιταλία, Λεττονία, Λιθουανία, Λουξεμβούργο, Μάλτα, Κάτω Χώρες, Πολωνία, Πορτογαλία, Ρουμανία, Σλοβακία, Σλοβενία, Ισπανία και Ηνωμένο Βασίλειο ως ενδιαφερόμενα κράτη μέλη.

Η αποκεντρωμένη διαδικασία (DE/V/0122/002/DC) ξεκίνησε στις 12 Νοεμβρίου 2010. Κατά τη διάρκεια της εντοπίστηκαν δυνητικά σοβαροί κίνδυνοι από τη Δανία αναφορικά με το σωρευτικό ποσοστό αποτυχίας που παρατηρήθηκε στη βασική κλινική δοκιμή υπό πραγματικές συνθήκες, καθώς και αναφορικά με την πιθανότητα ανάπτυξης ανθεκτικότητας των μικροβίων στη φλορφενικόλη.

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



Την ημέρα 210 της διαδικασίας, τα συγκεκριμένα ζητήματα δεν είχαν ακόμη επιλυθεί και, ως εκ τούτου, στις 17 Οκτωβρίου 2011 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 15 Δεκεμβρίου 2011, ήτοι την ημέρα 60 της διαδικασίας της CMD(v), το ζήτημα παραπέμφθηκε στη CVMP λόγω αδυναμίας των κρατών μελών να καταλήξουν σε συμφωνία όσον αφορά το προϊόν.

Στις 19 Δεκεμβρίου 2011, το κράτος μέλος αναφοράς, 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 10 Ιανουαρίου 2012. Η επιτροπή όρισε εισηγητή τον καθηγητή Christian Friis και συνεισηγητή τη Δρ Cornelia Ibrahim. Ο αιτών υπέβαλε γραπτές εξηγήσεις στις 20 Μαρτίου 2012, καθώς και προφορικές εξηγήσεις στις 15 Μαΐου 2012.

Βάσει της αξιολόγησης των διαθέσιμων δεδομένων, στις 13 Ιουνίου 2012 η CVMP εξέδωσε γνώμη εισηγούμενη τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας υπό όρους για το Nuflor Swine Once 450 mg/ml ενέσιμο διάλυμα.

Στις 31 Αυγούστου 2012, κατά το γραπτό στάδιο της διαδικασίας ενώπιον της Μόνιμης Επιτροπής, οι Κάτω Χώρες υπέβαλαν ένσταση κατά της γνώμης που είχε εκδώσει η CVMP στις 13 Ιουνίου 2012.

Στις 27 Σεπτεμβρίου 2012 συνεδρίασε η ολομέλεια της Μόνιμης Επιτροπής Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση. Στις 3 Οκτωβρίου 2012 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή απέστειλε επιστολή στη CVMP αιτούμενη την επανεξέταση της γνώμης που εκδόθηκε στις 13 Ιουνίου 2012.

Η διαδικασία επανεξέτασης της γνώμης ξεκίνησε στις 10 Οκτωβρίου 2012. Η επιτροπή όρισε εκ νέου εισηγητή τον καθηγητή Christian Friis και συνεισηγητή τη Δρ Cornelia Ibrahim. Ο αιτών υπέβαλε προφορικές εξηγήσεις στις 10 Ιανουαρίου 2013.

Στις 7 Φεβρουαρίου 2013, μετά την ολοκλήρωση της επανεξέτασης, η CVMP εξέδωσε γνώμη εισηγούμενη ότι η αίτηση δεν συμμορφώνεται προς το άρθρο 13 της οδηγίας 2001/82/EK και, ως εκ τούτου, δεν ικανοποιεί τα κριτήρια που εφαρμόζονται για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας σε ό,τι αφορά την αποτελεσματικότητα. Συνεπώς, η CVMP εισηγείται την άρνηση χορήγησης αδειών κυκλοφορίας και την αναστολή των υφιστάμενων αδειών κυκλοφορίας.

Ο κατάλογος με τις ονομασίες του προϊόντος παρατίθεται στο παράρτημα I. Τα επιστημονικά πορίσματα παρατίθενται στο παράρτημα II μαζί με τον όρο για την άρση της αναστολής των αδειών κυκλοφορίας όπου παρατίθενται στο παράρτημα III.

Η γνώμη που διατυπώθηκε μετά την ολοκλήρωση της επανεξέτασης ενσωματώθηκε σε απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής στις 16 Μαΐου 2013.