



Λονδίνο, 26 Σεπτεμβρίου 2008
EMA/402698/2008

ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ (CVMP)

ΓΝΩΜΗ ΣΕ ΣΥΝΕΧΕΙΑ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΠΑΡΑΠΟΜΠΗΣ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΟ ΑΡΘΡΟ 35¹ ΓΙΑ

ΟΛΑ ΤΑ ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΥΝ

ΤΟΛΤΡΑΖΟΥΡΙΛΗ ΕΝΔΕΛΕΙΓΜΕΝΗ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΕΙΔΗ ΠΟΥΛΕΡΙΚΩΝ

Κοινόχρηστη Διεθνής Ονομασία (INN): Τολτραζουρίλη

ΙΣΤΟΡΙΚΟ

Η τολτραζουρίλη είναι παράγωγο της τριαζινοτριόνης που χορηγείται από το στόμα με προσθήκη στο πόσιμο νερό για τη θεραπεία της κοκκιδίωσης σε όρνιθες και ινδόρνιθες. Η συνιστώμενη δόση και η διάρκεια της θεραπείας για τις όρνιθες και τις ινδόρνιθες είναι 7 mg/kg σωματικού βάρους ανά ημέρα για δύο διαδοχικές ημέρες. Πρακτικά, αυτό σημαίνει ότι σε συστήματα έντασης η τολτραζουρίλη θα χορηγείται σε όλα τα πτηνά που βρίσκονται σε μία κατοικία, παρότι μερικά δεν εμφανίζουν σημάδια της νόσου.

Άδειες κυκλοφορίας για φαρμακευτικά προϊόντα κτηνιατρικής χρήσης που περιέχουν τολτραζουρίλη και ενδείκνυνται για χρήση σε είδη πουλερικών χορηγήθηκαν ήδη στην Bayer HealthCare και στην Ceva Santé Animale στην Αυστρία, στο Βέλγιο, στη Βουλγαρία, στην Κύπρο, στην Τσεχική Δημοκρατία, στη Γαλλία, στη Γερμανία, στην Ελλάδα, στην Ουγγαρία, στην Ιρλανδία, στην Ιταλία, στην Πολωνία, στην Πορτογαλία, στη Ρουμανία, στη Σλοβακία, στη Σλοβενία, στις Κάτω Χώρες και στο Ηνωμένο Βασίλειο σύμφωνα με τις εθνικές διαδικασίες χορήγησης άδειας κυκλοφορίας.

Στις 31 Αυγούστου 2007, η Γερμανία εκκίνησε κοινοτική διαδικασία παραπομπής σύμφωνα με το άρθρο 35 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ, όπως τροποποιήθηκε, για το εθνικά εγκεκριμένο προϊόν Baycox 2,5% (διάλυμα για πουλερικά). Στις 10 Οκτωβρίου 2007, η Επιτροπή αποφάσισε ότι το αντικείμενο της παραπομπής πρέπει να περιλαμβάνει όλα τα εγκεκριμένα φαρμακευτικά προϊόντα κτηνιατρικής χρήσης που περιέχουν τολτραζουρίλη (δηλαδή προϊόν αναφοράς και γενόσημα προϊόντα) και ενδείκνυνται για χρήση σε είδη πουλερικών.

Η Γερμανία παρέπεμψε το ζήτημα στην CVMP λόγω ανησυχιών ότι η τολτραζουρίλη ενδέχεται να αποτελεί δυνητικό σοβαρό κίνδυνο στο περιβάλλον για τους ακόλουθους λόγους:

- Μια εκτεταμένη αξιολόγηση κινδύνου βάσει των οδηγιών της Διεθνούς Διάσκεψης για την Εναρμόνιση των Τεχνικών Απαιτήσεων για την Έγκριση Κτηνιατρικών Φαρμάκων (VICH) κατέδειξε ξεκάθαρα ότι φαρμακευτικά προϊόντα κτηνιατρικής χρήσης που περιέχουν τολτραζουρίλη και ενδείκνυνται για χρήση σε είδη πουλερικών αναμένεται να έχουν επίδραση στο περιβάλλον.

¹ Άρθρο 35 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ, όπως τροποποιήθηκε

Στις 11 Οκτωβρίου 2007 κινήθηκε η διαδικασία διαιτησίας με την έγκριση καταλόγου ερωτημάτων προς τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας. Εισηγητής και συνεισηγητής ορίστηκαν η κα R.Kearsley και ο κ. G. J. Schefflerie αντίστοιχα. Ως ημερομηνία υποβολής γραπτών απαντήσεων από τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας ορίστηκε η 14η Ιανουαρίου 2008.

Κατά τη συνεδρίασή της από τις 11 έως τις 13 Δεκεμβρίου 2007, η CVMP συμφώνησε να επεκτείνει κατά 2 μήνες την ημερομηνία υποβολής των απαντήσεων στον κατάλογο των ερωτημάτων, κατόπιν αιτήματος της Bayer HealthCare.

Οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας παρείχαν γραπτές εξηγήσεις στις 18 Μαρτίου 2008 καθώς και προφορικές εξηγήσεις στην CVMP στις 18 Ιουνίου 2008.

Κατά τη συνεδρίασή της τον Ιούλιο του 2008 και λαμβάνοντας υπόψη τα συνολικά δεδομένα που υποβλήθηκαν και την επιστημονική συζήτηση που πραγματοποιήθηκε στους κόλπους της επιτροπής, η CVMP ενέκρινε με κοινή συναίνεση γνώμη καταλήγοντας στο συμπέρασμα ότι η αξιολόγηση του κινδύνου που παρουσιάζει η τολτραζουρίλη και ο βασικός της μεταβολίτης, η τολτραζουρίλη σουλφόνη, σε χερσαία φυτά καθώς και στα υπόγεια ύδατα κατέδειξε ότι η χρήση προϊόντων που περιέχουν τολτραζουρίλη είναι αποδεκτή. Η CVMP έκρινε ότι οι άδειες κυκλοφορίας μπορούν να διατηρηθούν χωρίς ιδιαίτερες προειδοποιήσεις στο σημείο 5.3 (περιβαλλοντικές ιδιότητες) της ΠΧΠ, με την προϋπόθεση ότι το προϊόν χρησιμοποιείται υπό τους συμφωνημένους όρους, δηλαδή δόση 7 mg/kg σωματικού βάρους επί δύο διαδοχικές ημέρες για τη θεραπεία της κοκκιδίωσης σε όρνιθες και ινδόρνιθες. Ωστόσο, επισημαίνεται ότι οι ενδείξεις, τα είδη και η δοσολογία στην ΠΧΠ ορισμένων προϊόντων που κυκλοφορούν στην αγορά διαφέρουν και, επομένως, χρειάζεται να τροποποιηθούν για να ευθυγραμμισθούν με τις ενδείξεις και τα δοσολογικά σχήματα που χρησιμοποιήθηκαν στην αξιολόγηση του περιβαλλοντικού κινδύνου.

Συνεπώς, η επιτροπή συνέστησε τη διατήρηση των αδειών κυκλοφορίας για όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν τολτραζουρίλη και ενδείκνυνται για χρήση σε όρνιθες και ινδόρνιθες. Η επιτροπή συνέστησε επίσης την τροποποίηση των σχετικών αδειών κυκλοφορίας ούτως ώστε να εναρμονιστούν οι ενδείξεις και τα δοσολογικά σχήματα και να ευθυγραμμιστούν με εκείνα που χρησιμοποιήθηκαν στην αξιολόγηση του περιβαλλοντικού κινδύνου. Η συγκεκριμένη διαδικασία συνεπάγεται αφαίρεση των ακόλουθων συστάσεων και ενδείξεων για τις οποίες δεν υποβλήθηκαν δεδομένα:

- η χορήγηση της θεραπείας μπορεί να επαναληφθεί μετά από 5 ημέρες εφόσον η λοίμωξη είναι σοβαρή·
- πρόληψη και έλεγχος της κοκκιδίωσης·
- χρήση σε περιστέρια.

Ο κατάλογος των ονομασιών του σχετικού προϊόντος παρατίθεται στο Παράρτημα Ι. Τα επιστημονικά πορίσματα παρατίθενται στο Παράρτημα ΙΙ, μαζί με τις τροποποιήσεις στα αντίστοιχα τμήματα της ΠΧΠ που παρατίθενται στο Παράρτημα ΙΙΙ.

Η οριστική γνώμη ενσωματώθηκε σε σχετική απόφαση της Επιτροπής στις 26 Σεπτεμβρίου 2008.