



ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ (CVMP)

ΓΝΩΜΗ ΣΕ ΣΥΝΕΧΕΙΑ ΤΗΣ ΠΑΡΑΠΟΜΠΗΣ ΤΟΥ ΑΡΘΡΟΥ 35

ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΥΝ ΤΙΣ ΔΡΑΣΤΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ ΤΡΙΜΕΘΟΠΡΙΜΗ ΚΑΙ ΣΟΥΛΦΑΔΙΑΖΙΝΗ

ΙΣΤΟΡΙΚΟ

Στις 11 Ιουλίου 2007, η Γαλλία ζήτησε από τον EMEA παραπομπή, βάσει του άρθρου 35 της οδηγίας 2001/82/EK, όπως τροποποιήθηκε, για το Tribissen στοματική πάστα για ίππους (περιλαμβανομένων των προϊόντων με συναφείς ονομασίες) καθώς και για τα εγκεκριμένα προϊόντα για τα οποία το Tribissen χρησιμοποιείται ως προϊόν αναφοράς. Οι δραστικές ουσίες των εν λόγω φαρμακευτικών προϊόντων είναι η τριμεθοπρίμη και η σουλφαδιαζίνη.

Η Γαλλία έκρινε ότι το δοσολογικό σχήμα του προϊόντος δεν είναι ορθό και ότι αυτό μπορεί να οδηγήσει σε ελλιπή αποτελεσματικότητα και περαιτέρω ανάπτυξη ανθεκτικότητας στα υπό εξέταση παθογόνα, γεγονός που πιθανόν να ενέχει κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία σε ό,τι αφορά τα ζωονοσογόνα βακτήρια.

Κατά τη διάρκεια της συνεδρίασής της που πραγματοποιήθηκε από τις 10 έως τις 12 Ιουλίου 2007 η CVMP κίνησε διαδικασία παραπομπής. Στον κατάλογο ερωτήσεων που συντάχθηκε, ζητήθηκε από τους κατόχους αδειάς κυκλοφορίας:

- Να αιτιολογήσουν τη συνιστώμενη δόση για κάθε μία από τις αιτούμενες ενδείξεις σε ό,τι αφορά την αποτελεσματικότητα και τη δυνητική επιβίωση βακτηρίων που έχουν αναπτύξει ανθεκτικότητα στα αντιμικροβιακά.
 - Να παράσχουν το Μέρος I Περίληψη του φακέλου, περιλαμβανομένης της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος, των αναφορών των εμπειρογνομόνων και της ποσοτικής και ποιοτικής σύνθεσης του προϊόντος.
 - Να παράσχουν το Μέρος IV Πληροφορίες σχετικά με την αποτελεσματικότητα, εφόσον υπάρχουν, περιλαμβανομένων των πληροφοριών φαρμακοκινητικής, φαρμακοδυναμικής και των δεδομένων σχετικά με την ανθεκτικότητα στα αντιμικροβιακά.
 - Να υποβάλουν τις περιοδικές επικαιροποιημένες εκθέσεις για την ασφάλεια για τα 3 τουλάχιστον τελευταία έτη.
- Να αιτιολογήσουν το χρόνο αναμονής, σε περίπτωση αύξησης της συνιστώμενης δόσης.

Οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας υπέβαλαν γραπτές απαντήσεις, υπερασπιζόμενοι την εγκεκριμένη ημερήσια δόση 1x30 mg/kg σωματικού βάρους για όλες τις ενδείξεις, τονίζοντας παράλληλα ότι σε περίπτωση σαλμονέλλωσης ενδέχεται να απαιτείται μεγαλύτερη δόση. Αναφορές σχετικά με την έλλειψη αποτελεσματικότητας σε πραγματικές συνθήκες δεν υπήρχαν ούτε στις περιοδικές επικαιροποιημένες εκθέσεις για την ασφάλεια των προϊόντων ούτε στη βιβλιογραφία που παρουσιάστηκε. Η CVMP, κατόπιν αξιολόγησης των απαντήσεων, κατέληξε στα ακόλουθα:

1. Η αποτελεσματικότητα της ημερήσιας δόσης 1x30 mg/kg σωματικού βάρους, χορηγούμενης για μέγιστο χρονικό διάστημα 5 ημερών, έχει τεκμηριωθεί για όλες τις ενδείξεις, εκτός από τη σαλμονέλλωση.

2. Δεν υπάρχουν τεκμηριωμένες αποδείξεις για ζητήματα ελλιπούς αποτελεσματικότητας ή οποιασδήποτε αλλαγής στην ανθεκτικότητα των σχετικών υπό εξέταση παθογόνων οργανισμών, οι οποίες θα μπορούσαν να αποτελέσουν λόγο ανησυχίας για την υγεία των ζώων ή των ανθρώπων.
3. Για τη θεραπεία της σαλμονέλλωσης δεν μπορεί να τεκμηριωθεί η δόση.
4. Η χρήση του προϊόντος πρέπει να γίνεται με βάση τις δοκιμές ευαισθησίας και να λαμβάνονται υπόψη οι επίσημες πολιτικές καθώς και οι πολιτικές για τα αντιμικροβιακά που εφαρμόζονται στην εκάστοτε περιοχή.
5. Οι ισχύοντες χρόνοι αναμονής είναι ασφαλείς και μπορούν να διατηρηθούν.

Η CVMP εισηγήθηκε την τροποποίηση των αδειών κυκλοφορίας των υπό μελέτη κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων σύμφωνα με τα πορίσματα, για την κάθε περίπτωση.

Η γνώμη της CVMP εκδόθηκε στις 12 Δεκεμβρίου 2007 και η επακόλουθη απόφαση της Επιτροπής στις 11 Μαρτίου 2008.
