



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 Ιανουαρίου 2016
EMA/90153/2016
Μονάδα κτηνιατρικών φαρμάκων

Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με το Solamocta 697 mg/g κόνις για χρήση σε πόσιμο νερό για όρνιθες, πάπιες και γαλοπούλες (τριυδρική αμοξυκιλλίνη)

Αποτέλεσμα διαδικασίας σύμφωνα με το άρθρο 33 παράγραφος 4 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ, όπως τροποποιήθηκε

Στις 4 Νοεμβρίου 2015, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (ο Οργανισμός) ολοκλήρωσε τη διαιτησία μετά τη διαφωνία ανάμεσα στα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ) σχετικά με τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο φάρμακο για κτηνιατρική χρήση Solamocta 697 mg/g κόνις για χρήση σε πόσιμο νερό για όρνιθες, πάπιες και γαλοπούλες. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) του Οργανισμού απεφάνθη ότι μπορεί να χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας για το Solamocta, με την προϋπόθεση ότι θα προστεθούν στις πληροφορίες προϊόντος οι συνιστώμενες αναθεωρημένες οδηγίες για τη χορήγηση του προϊόντος και προειδοποιήσεις για συνετή χρήση.

Τι είναι το Solamocta 697 mg/g κόνις για χρήση σε πόσιμο νερό για όρνιθες, πάπιες και γαλοπούλες;

Το Solamocta περιέχει 800 mg τριυδρικής αμοξυκιλλίνης (που ισοδυναμεί με 697 mg αμοξυκιλλίνης) ως δραστικής ουσίας ανά γραμμάριο προϊόντος. Η αμοξυκιλλίνη είναι ένα βακτηριοκτόνο αντιβιοτικό που ανήκει στην ομάδα των ημισυνθετικών πενικιλινών. Το προϊόν ενδείκνυται για τη θεραπεία λοιμώξεων σε όρνιθες, πάπιες και γαλοπούλες, οι οποίες προκαλούνται από βακτήρια ευαίσθητα στην αμοξυκιλλίνη.

Για ποιους λόγους επανεξετάστηκε το Solamocta 697 mg/g κόνις για χρήση σε πόσιμο νερό για όρνιθες, πάπιες και γαλοπούλες;

Η Eurovet Animal Health B.V. υπέβαλε αίτηση για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Solamocta στο Ηνωμένο Βασίλειο, σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 3 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ (δηλ. υβριδική ή μικτή αίτηση), μέσω αποκεντρωμένης διαδικασίας, με προϊόν αναφοράς το Amoxinsol 100% κατά βάρος κόνις για πόσιμο διάλυμα που έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας στο Ηνωμένο Βασίλειο. Πρόκειται για μια διαδικασία, κατά την οποία ένα κράτος μέλος (το «κράτος μέλος αναφοράς», στην προκειμένη περίπτωση το Ηνωμένο Βασίλειο) αξιολογεί ένα φάρμακο για κτηνιατρική χρήση με σκοπό τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, η οποία θα ισχύει στη συγκεκριμένη χώρα, καθώς και σε άλλα κράτη μέλη (τα «ενδιαφερόμενα κράτη μέλη», στην προκειμένη περίπτωση η Αυστρία, το Βέλγιο, η Γαλλία, η



Γερμανία, η Δανία, η Ελλάδα, η Ιρλανδία, η Ισπανία, η Ιταλία, οι Κάτω Χώρες, το Λουξεμβούργο, η Ουγγαρία, η Πολωνία, η Πορτογαλία, η Σλοβακία και η Τσεχική Δημοκρατία).

Ωστόσο, τα κράτη μέλη δεν κατάφεραν να καταλήξουν σε συμφωνία και η Διεύθυνση Κτηνιατρικών Φαρμάκων του Ηνωμένου Βασιλείου παρέπεμψε το θέμα προς διαιτησία στη CVMP στις 28 Μαΐου 2015.

Οι λόγοι για την παραπομπή ήταν οι ανησυχίες που εξέφρασε η Δανία ότι η χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Solamocta μπορεί να συνεπάγεται πιθανό σοβαρό κίνδυνο για την υγεία των ανθρώπων και των ζώων. Η Δανία έκρινε ότι το Solamocta διαφέρει σημαντικά από το προϊόν αναφοράς Amoxinsol 100% κατά βάρος κόνις για πόσιμο διάλυμα και ότι αυτές οι διαφορές θα μπορούσαν να είναι επαρκείς για την απαίτηση μιας επίσημης μελέτης βιοϊσοδυναμίας. Επιπλέον, η Δανία εξέφρασε την ανησυχία ότι η παραίτηση για συνετή χρήση στις πληροφορίες προϊόντος είναι ανεπαρκής.

Ποια είναι τα πορίσματα της CVMP;

Βάσει της αξιολόγησης των δεδομένων που είναι διαθέσιμα επί του παρόντος και της επιστημονικής συζήτησης εντός της Επιτροπής, η CVMP απεφάνθη ότι υποβλήθηκε ικανοποιητική αιτιολόγηση της επιλεξιμότητας του προϊόντος Solamocta για παρέκκλιση από την απαίτηση για απόδειξη *in vivo* βιοϊσοδυναμίας με το προϊόν αναφοράς, δυνάμει της παραγράφου 7.1. στοιχείο γ) των κατευθυντήριων οδηγιών της CVMP σχετικά με τη διεξαγωγή μελετών βιοϊσοδυναμίας για τα κτηνιατρικά φάρμακα (EMA/CVMP/016/00-Rev.2), και έκρινε ότι τα έκδοχα δεν έχουν επίπτωση στη βιοδιαθεσιμότητα ή ασφάλεια του εν λόγω προϊόντος σε σύγκριση με το προϊόν αναφοράς. Η επιτροπή εισηγήθηκε να συμπεριληφθούν αναθεωρημένες οδηγίες για τη χορήγηση του προϊόντος και παραιτήσεις για συνετή χρήση με σκοπό την προώθηση της υπεύθυνης χρήσης σε σχέση με την ανάπτυξη της αντιμικροβιακής αντίστασης.

Συνεπώς, η CVMP απεφάνθη ότι οι ανησυχίες που εξέφρασε η Δανία δεν θα πρέπει να παρεμποδίσουν τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη. Η CVMP εισηγήθηκε επίσης την τροποποίηση των πληροφοριών προϊόντος για το Solamocta.

Η απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής εκδόθηκε στις 7 Ιανουαρίου 2016.