

**ΕΡΩΤΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΑΠΑΝΤΗΣΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΕΙΣΗΓΗΣΗ ΓΙΑ ΑΠΟΡΡΙΨΗ
ΤΗΣ ΑΙΤΗΣΗΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ****για το
VERAFLOX**Κοινόχρηστη Διεθνής Ονομασία (INN): **pradofloxacin**

Στις 17 Μαΐου 2006 η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) διατύπωσε αρνητική γνώμη, εισηγούμενη την απόρριψη της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το φαρμακευτικό προϊόν Veraflox 15 mg, 60 mg και 120 mg σε δισκία για γάτες και σκύλους, και Veraflox 25 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για γάτες. Η παρασκευάστρια εταιρεία αιτήθηκε την επανεξέταση της γνώμης. Στις 14 Σεπτεμβρίου 2006, η CVMP, λαμβάνοντας υπόψη τους λόγους στους οποίους βασίστηκε το αίτημα της εταιρείας, επανεξέτασε την αρχική γνώμη και επιβεβαίωσε την εισήγηση για την απόρριψη της αίτησης χορήγησης άδειας κυκλοφορίας.

Η εταιρεία που υπέβαλε αίτηση για άδεια κυκλοφορίας είναι η Bayer HealthCare AG.

Τι είναι το Veraflox;

Το Veraflox είναι αντιβιοτικό. Το Veraflox σε μορφή δισκίων περιέχει 15 mg, 60 mg και 120 mg της δραστικής ουσίας pradofloxacin. Το Veraflox σε μορφή πόσιμου εναιωρήματος περιέχει 25 mg/ml pradofloxacin.

Σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί το Veraflox;

Η pradofloxacin είναι αντιβιοτικό. Σε σκύλους, το Veraflox σε μορφή δισκίων επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία λοιμώξεων του δέρματος, της ουροφόρου οδού και των ούλων, που προκαλούνται από ορισμένα ειδικά βακτήρια. Σε γάτες, το Veraflox σε μορφή δισκίων επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία οξείας λοίμωξης της άνω αναπνευστικής οδού η οποία προκαλείται από ορισμένα ειδικά βακτήρια. Το Veraflox σε μορφή πόσιμου εναιωρήματος επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί σε γάτες για τη θεραπεία οξείας λοίμωξης της άνω αναπνευστικής οδού και των δερματικών παθήσεων που προκαλούνται από ορισμένα ειδικά βακτήρια.

Ποια είναι η αναμενόμενη δράση του Veraflox;

Η δραστική ουσία του Veraflox, η pradofloxacin, ανήκει σε μια κατηγορία αντιβιοτικών που ονομάζονται φθοροκινολόνες τρίτης γενιάς. Όλες οι φθοροκινολόνες, περιλαμβανομένης της pradofloxacin, εξουδετερώνουν τα βακτήρια αλληλεπιδρώντας με ορισμένα από τα ένζυμα των βακτηρίων που ευθύνονται για τις βασικές λειτουργίες του DNA. Αυτό έχει σαν αποτέλεσμα την εξουδετέρωση των βακτηρίων και τη θεραπεία της λοίμωξης. Όπως συμβαίνει και με άλλα αντιβιοτικά, η pradofloxacin δεν είναι αποτελεσματική έναντι όλων των τύπων βακτηρίων.

Τι είδους τεκμηρίωση υποβλήθηκε από την παρασκευάστρια εταιρεία προς στήριξη της αίτησης στην CVMP;

Η εταιρεία παρουσίασε τα αποτελέσματα μελετών στις οποίες εξετάστηκε η αποτελεσματικότητα του Veraflox σε μια σειρά παθήσεων από βακτηριακές λοιμώξεις σε γάτες και σκύλους. Σε σκύλους, μελετήθηκε η επίδραση του φαρμάκου σε ορισμένες λοιμώξεις του δέρματος, της ουροφόρου οδού και των ούλων, οι οποίες προκλήθηκαν από ορισμένα ειδικά βακτήρια. Σε γάτες, μελετήθηκε η επίδραση του φαρμάκου σε οξείες λοιμώξεις της άνω αναπνευστικής οδού όπως και σε δερματικές παθήσεις που προκαλούνται από ορισμένα ειδικά βακτήρια. Σε όλες τις μελέτες η αποτελεσματικότητα του Veraflox συγκρίθηκε με αντιβιοτικά που χρησιμοποιούνται ευρέως για τη θεραπεία των λοιμώξεων που εξετάστηκαν.

Ποιες είναι οι σημαντικότερες ανησυχίες οι οποίες οδήγησαν στην απόρριψη της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας από την CVMP;

Η CVMP θεώρησε ότι η εταιρεία δεν ήταν σε θέση να προσδιορίσει μια αποτελεσματική δόση η οποία παράλληλα να παρέχει επαρκές περιθώριο ασφαλείας. Για το λόγο αυτό, η επιτροπή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η ασφάλεια της pradofloxacin δεν έχει καταδειχθεί επαρκώς, επισημαίνοντας ότι τα δεδομένα γενοτοξικότητας (το ενδεχόμενο η ουσία να καταστρέφει τα γονίδια) παρουσίασαν διαφορές από τα αντίστοιχα δεδομένα άλλων αντιβιοτικών της ίδιας κατηγορίας, καθώς και ότι οι λόγοι για τις διαφορές αυτές ήταν ασαφείς. Ως εκ τούτου, η CVMP διατύπωσε τη γνώμη ότι τα οφέλη του Veraflox δεν έχει καταδειχθεί ότι υπερτερούν των κινδύνων που σχετίζονται με αυτό και, κατά συνέπεια, η επιτροπή εισηγήθηκε την απόρριψη της αίτησης χορήγησης άδειας κυκλοφορίας για το Veraflox.

Ποιες είναι οι επιπτώσεις από την απόρριψη της αίτησης για το Veraflox στα ζώα;

Η CVMP δεν έχει διαπιστώσει αρνητικές επιπτώσεις για τα ζώα, καθώς υπάρχουν και άλλα φάρμακα για το σύνολο των λοιμώξεων σε γάτες και σκύλους, για τη θεραπεία των οποίων προοριζόταν το Veraflox.