



ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ (CVMP)

ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΗ ΓΝΩΜΗ ΣΕ ΣΥΝΕΧΕΙΑ ΤΗΣ ΠΑΡΑΠΕΜΠΤΙΚΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΤΟΥ ΑΡΘΡΟΥ 35¹ ΓΙΑ ΤΟ

Suramox 15 % LA και τη συναφή ονομασία **Stabox 15 % LA**

Κοινόχρηστη Διεθνής Ονομασία (INN): Αμοξικιλίνη

ΙΣΤΟΡΙΚΟ (2)

Το Suramox 15% LA είναι ένα ενέσιμο εναιώρημα που περιέχει αμοξικιλίνη. Η αμοξικιλίνη είναι βήτα-λακταμικό αντιβιοτικό που ανήκει στην κατηγορία των πενικιλινών. Το προϊόν χρησιμοποιείται σε βοοειδή για τη θεραπεία αναπνευστικών λοιμώξεων που προκαλούνται από *Pasteurella multocida* και *Mannheimia haemolytica* και σε χοίρους για τη θεραπεία αναπνευστικών λοιμώξεων που προκαλούνται από *Pasteurella multocida*. Και στις δύο κατηγορίες ζώων το προϊόν χορηγείται ενδομυϊκά σε δόση 15 mg αμοξικιλίνης/κιλό σωματικού βάρους (ισοδυναμεί με 1ml Suramox 15% LA/10 kg σωματικού βάρους) σε δύο δόσεις μεταξύ των οποίων μεσολαβεί διάστημα 48 ωρών.

Στις 6 Ιουλίου 2004, χορηγήθηκε άδεια κυκλοφορίας στην Virbac S.A για το Suramox 15% LA, στη Γαλλία, βάσει συνοπτικής αίτησης για το Duphamox LA ως φαρμακευτικό προϊόν αναφοράς. Οι χρόνοι αναμονής για το Suramox 15% LA ορίστηκαν στις 58 ημέρες στα βοοειδή για κρέας και εδώδιμους ιστούς και στις 35 ημέρες στους χοίρους για κρέας και εδώδιμους ιστούς. Ο χρόνος αναμονής για το γάλα ήταν 2,5 ημέρες.

Στις 28 Απριλίου 2005 κινήθηκε διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης. Το κράτος μέλος αναφοράς ήταν η Γαλλία και τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη ήταν το Βέλγιο, η Τσεχική Δημοκρατία, η Γερμανία, η Ιταλία, η Ισπανία και το Ηνωμένο Βασίλειο. Το προϊόν έγινε δεκτό από την Τσεχική Δημοκρατία, την Ιταλία και την Ισπανία. Το Βέλγιο, η Γερμανία και το Ηνωμένο Βασίλειο διατύπωσαν επιφυλάξεις σχετικά με την επάρκεια του χρόνου αναμονής και οι αιτήσεις αποσύρθηκαν στις εν λόγω χώρες. Στις 28 Ιουλίου 2005, το Βέλγιο παρέπεμψε το ζήτημα στον EMEA.

Σκοπός της διαδικασίας παραπομπής ήταν να διευκρινιστεί κατά πόσο ο προτεινόμενος χρόνος αναμονής των 58 ημερών για τα βοοειδή και των 35 ημερών για τους χοίρους έχει τεκμηριωθεί επαρκώς.

Στις 8 Σεπτεμβρίου 2005 κινήθηκε η διαδικασία διαιτησίας με την έκδοση καταλόγου ερωτήσεων. Εισηγητής ήταν ο κ. J. Schefferlie και συνεισηγητής ο καθηγητής R. Kroger. Εν συνεχεία, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας (ΚΑΚ) παρέιχε γραπτές εξηγήσεις στην επιτροπή στις 16 Ιανουαρίου 2006.

Κατά τη διάρκεια της συνεδριάσής της τον Μάιο του 2006 και λαμβάνοντας υπόψη τα συνολικά δεδομένα που υποβλήθηκαν και την επιστημονική συζήτηση που πραγματοποιήθηκε στους κόλπους της επιτροπής, η CVMP ενέκρινε ομόφωνα γνώμη με την οποία εισηγείτο την αναστολή των αδειών κυκλοφορίας για το Suramox 15% LA και το Stabox 15% LA, για βοοειδή και χοίρους. Οι λόγοι που οδήγησαν σε αυτήν την απόφαση ήταν οι ακόλουθοι:

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

- δεν κατέστη δυνατόν να καθοριστεί χρόνος αναμονής για τα βοοειδή και τους χοίρους σύμφωνα με τα διαθέσιμα δεδομένα
- οι επί του παρόντος εγκεκριμένοι χρόνοι αναμονής για τα βοοειδή και τους χοίρους δεν επαρκούν για να διασφαλίσουν ότι τα κατάλοιπα δεν υπερβαίνουν τα ανώτατα όρια καταλοίπων (ΑΟΚ)
- οι επί του παρόντος ισχύοντες χρόνοι αναμονής δεν επαρκούν για να διασφαλίσουν ότι τα τρόφιμα που παράγονται από ζώα που υποβλήθηκαν σε θεραπεία δεν περιέχουν κατάλοιπα που θα μπορούσαν να είναι επικίνδυνα για την υγεία των καταναλωτών.

Την 1^η Ιουνίου 2006, ο ΚΑΚ ενημέρωσε τον ΕΜΕΑ σχετικά με την πρόθεσή του να υποβάλει αίτηση επανεξέτασης της γνώμης της CVMP σύμφωνα με το άρθρο 36, παράγραφος 4². Κατά τη διάρκεια της συνεδρίασής της τον Ιούνιο του 2006, η CVMP όρισε τον Δρ. R. Breathnach εισηγητή για την αξιολόγηση του βασίμου της αίτησης επανεξέτασης της γνώμης. Στις 18 Ιουλίου 2006 ο αιτών υπέβαλε στον ΕΜΕΑ λεπτομερή αιτιολόγηση του αιτήματός του και στις 19 Ιουλίου 2006 κινήθηκε η διαδικασία αξιολόγησης της επανεξέτασης.

Στις 13 Σεπτεμβρίου 2006, η CVMP εξέτασε τη λεπτομερή αιτιολόγηση για την επανεξέταση της γνώμης και επιβεβαίωσε την πρότερη γνώμη της καταλήγοντας στο συμπέρασμα ότι οι άδειες κυκλοφορίας για το Suramox 15% LA πρέπει να ανασταλούν. Οι λόγοι για την αναστολή ήταν οι ίδιοι με αυτούς που διατυπώθηκαν κατά τη συνεδρίαση της CVMP τον Μάιο του 2006.

Στις 25 Οκτωβρίου 2006, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή διαβίβασε σχέδιο απόφασης στη Μόνιμη Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση περί έγκρισης γραπτής διαδικασίας. Κατά τη διάρκεια της γραπτής διαδικασίας υποβλήθηκε αίτημα από τη Γαλλία περί επιστημονικής αξιολόγησης νέων μελετών που υπέβαλε ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας.

Στις 14 Νοεμβρίου 2006, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή ανέστειλε τη γραπτή διαδικασία και στις 16 Νοεμβρίου 2006 ζήτησε από την CVMP να εξετάσει τις νέες μελέτες για τα κατάλοιπα στο πλαίσιο της αξιολόγησης της διαδικασίας παραπομπής και να αναθεωρήσει αναλόγως την γνώμη της 13^{ης} Σεπτεμβρίου 2006.

Στις 9 Ιανουαρίου 2007, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας υπέβαλε τις νέες μελέτες καταλοίπων στην CVMP και στις 13 Μαρτίου 2007 παρείχε προφορικές εξηγήσεις στην επιτροπή.

Στις 14 Μαρτίου 2007, η CVMP, αφού εξέτασε τις νέες μελέτες καταλοίπων, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι δεν είναι δυνατόν να καθοριστεί χρόνος αναμονής για κρέας και εδώδιμους ιστούς ούτε για τα βοοειδή, ούτε για τους χοίρους, και συνεπώς εισηγήθηκε ομόφωνα την αναστολή των εν λόγω αδειών κυκλοφορίας για τα προαναφερθέντα προϊόντα.

Στις 13 Ιουνίου 2007, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή ενέκρινε απόφαση με την οποία ανέστειλε τις εθνικές άδειες κυκλοφορίας για το Suramox 15% LA και το Stabox 15% LA, αλλά άφηνε ανοικτό το ενδεχόμενο να αναθεωρηθεί η απόφαση εάν η CVMP ενέκρινε νέα γνώμη βασισμένη στην αξιολόγηση νέων μελετών καταλοίπων.

Στις 14 Απριλίου 2008, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας υπέβαλε επιπρόσθετες μελέτες καταλοίπων. Η διαδικασία αξιολόγησης των νέων δεδομένων άρχισε στις 15 Απριλίου 2008. Η κ. R. Kearsley ορίστηκε εισηγήτρια και ο καθηγητής C. Friis ορίστηκε συνεισηγητής.

Κατά τη διάρκεια της συνεδρίασής της τον Ιούνιο του 2008, η CVMP εξέτασε τις νέες μελέτες καταλοίπων που υποβλήθηκαν για το Suramox 15% LA και κατέληξε στο συμπέρασμα ότι είναι πλέον δυνατόν να καθοριστεί χρόνος αναμονής για το Suramox 15% LA και το Stabox 15% LA τόσο για τα βοοειδή όσο και για τους χοίρους. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή ενέκρινε ομόφωνα γνώμη με την οποία εισηγείτο την άρση της αναστολής των αδειών κυκλοφορίας για τα προαναφερθέντα προϊόντα.

² Άρθρο 36, παράγραφος 4 της οδηγίας 2001/82/EK, όπως τροποποιήθηκε

Επιπλέον, η επιτροπή εισηγήθηκε την τροποποίηση των αδειών κυκλοφορίας των αναφερόμενων στο Παράρτημα I φαρμάκων για κτηνιατρική χρήση βάσει της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος που παρατίθεται στο παράρτημα III.

Ο κατάλογος των εν λόγω ονομασιών του προϊόντος παρατίθεται στο Παράρτημα I. Τα επιστημονικά πορίσματα παρατίθενται στο Παράρτημα II μαζί με την ΠΧΠ που παρατίθεται στο παράρτημα III.

Η τελική γνώμη ενσωματώθηκε σε σχετική απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής στις 5 Σεπτεμβρίου 2008.