



ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ (CVMP)

ΓΝΩΜΗ ΣΕ ΣΥΝΕΧΕΙΑ ΤΗΣ ΠΑΡΑΠΕΜΠΤΙΚΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΤΟΥ ΑΡΘΡΟΥ 33 ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 4 ΓΙΑ ΤΟ DOLOVET

ΙΣΤΟΡΙΚΟ

Το Dolovet vet 2,4g πόσιμη κόνις, είναι κόνις που διατίθεται σε φακελλίσκους των 15g, οι οποίοι περιέχουν 2,4g κετοπροφαίνης έκαστο. Το φάρμακο έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας για τη θεραπεία του πυρετού και των λοιμώξεων σε βοοειδή.

Στις 22 Σεπτεμβρίου 2005 κινήθηκε διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης, με την Φινλανδία ως κράτος μέλος αναφοράς και δώδεκα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη.

Το Βέλγιο και η Νορβηγία δεν συμφώνησαν σε ό,τι αφορά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας. Οι δύο χώρες έκριναν ότι το προϊόν παρουσίαζε δυνητικό σοβαρό κίνδυνο για την υγεία των ζώων. Το ζήτημα παραπέμφθηκε στην ομάδα συντονισμού για τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης και την αποκεντρωμένη διαδικασία – για φαρμακευτικά προϊόντα για κτηνιατρική χρήση (CMD(v)) και εν συνεχεία στην Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP).

Το Βέλγιο και η Νορβηγία έκριναν ότι το συγκεκριμένο φαρμακευτικό προϊόν παρουσίαζε δυνητικό σοβαρό κίνδυνο για την υγεία των ζώων με το αιτιολογικό ότι η αποτελεσματικότητά του δεν έχει τεκμηριωθεί επαρκώς στο φάκελο.

Κατά τη διάρκεια της συνεδρίασής της που πραγματοποιήθηκε από τις 14 έως τις 16 Μαρτίου 2006, η CVMP κίνησε διαδικασία παραπομπής σύμφωνα με το άρθρο 33 παράγραφος 4 της οδηγίας 2001/82/EK, όπως τροποποιήθηκε. Ζητήθηκε από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας (ΚΑΚ) να τεκμηριώσει την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου.

Μαζί με την απάντησή του, ο ΚΑΚ υπέβαλε μελέτη επιβεβαίωσης της δόσης. Στον πειραματικό σχεδιασμό της μελέτης προσομοιώθηκε μια οξεία τοξική μαστίτιδα. Η στατιστική έκθεση υποδεικνύει ότι ο αριθμός των ζώων που χρησιμοποιήθηκε δεν επιτρέπει την επίτευξη ισοδυναμίας (ή μη κατωτερότητας) μεταξύ του Dolovet που περιέχει κετοπροφαίνη χορηγούμενου από το στόμα στη δόση των 4 mg/kg σωματικού βάρους και του Ketofen που περιέχει κετοπροφαίνη χορηγούμενου ενδομυϊκά σε δόση των 3 mg/kg.

Ωστόσο, δεδομένου ότι τα φαρμακοκινητικά δεδομένα επέτρεψαν τη βελτιστοποίηση της δόσης (διατηρώντας τη συνολική έκθεση συγκρίσιμη μεταξύ των δύο προϊόντων) συμπεραίνεται ότι υπάρχει σημείο σύνδεσης που επιτρέπει τις καθιερωμένες χρήσεις να επεκταθούν στο Dolovet. Παρά το γεγονός ότι δεν αποδείχθηκε επισήμως η ισοδυναμία, τα δύο προϊόντα έχουν παρόμοια αποτελέσματα συγκρινόμενα με εικονικό φάρμακο όσον αφορά αρκετές σημαντικές παραμέτρους, τόσο κλινικές όσο και άλλου είδους (επίπεδα θρομβοξάνης B2 στο πλάσμα). Εάν αποδεχτούμε ότι υφίσταται σύνδεση,

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK

Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 84 47

E-mail: mail@emea.europa.eu <http://www.emea.europa.eu>

τότε οι κλινικές ενδείξεις που υπάρχουν για το Ketofen, όπως καταγράφονται στη βιβλιογραφία, πρέπει να εφαρμοστούν κατά μεγάλο μέρος και για το Dolovet. Για παράδειγμα, σε γενόσημες εφαρμογές, γίνεται μια προκλινική σύνδεση η οποία επιτρέπει την αναγωγή σε πραγματικές συνθήκες. Για τις γενόσημες εφαρμογές η βιοϊσοδυναμία πρέπει να αποδειχθεί. Για φακέλους που αφορούν τις καθιερωμένες χρήσεις, η σύνδεση μπορεί να πραγματοποιηθεί με πειραματικό τρόπο.

Ο περιορισμός των ενδείξεων του Dolovet μόνο σε αυτές οι οποίες υποβλήθηκαν σε δοκιμή (έλεγχος ενδοτοξιναιμικής μαστίτιδας) δεν κρίνεται ορθός.

Ο περιορισμός των συμπτωμάτων της πυρεξίας ή του πυρετού και η ανακούφιση της λοίμωξης θεωρούνται σημαντικά κλινικά επιτεύγματα τα οποία πρέπει να διατηρηθούν καθώς έχουν σαφώς και επαρκώς τεκμηριωθεί.

Λαμβάνοντας υπόψη τα δεδομένα που υποβλήθηκαν καθώς και την καθιερωμένη χρήση της κετοπροφαίνης, η CVMP διατύπωσε τη γνώμη ότι ο ισχυρισμός «Ανακούφιση της λοίμωξης και μείωση του πυρετού σε μεμονωμένα ζώα» έχει τεκμηριωθεί.

Η γνώμη της CVMP εκδόθηκε στις 9 Νοεμβρίου 2006 και η επακόλουθη απόφαση της Επιτροπής στις 17 Απριλίου 2007.
