



VÝBOR PRO VETERINÁRNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY (CVMP)

STANOVISKO NA ZÁKLADĚ POSTUPU PODLE ČL. 33 ODSŤ. 4 TÝKAJÍCÍ SE PŘÍPRAVKU ENURACE 50

PODKLADOVÉ INFORMACE

Přípravek Enurace 50 je lék ve formě tablet obsahující efedrin jako účinnou složku. Je určen k léčbě inkontinence moči způsobené nedostatečnou funkcí svěrače močové trubice u psů po odejmutí vaječníků a dělohy.

V červnu 2006 byl zahájen postup vzájemného uznávání, do kterého bylo zapojeno Nizozemsko jako referenční členský stát a šest dalších dotčených členských států.

Francie a Itálie vyjádřily nesouhlas s udělením rozhodnutí o registraci, protože se domnívaly, že mohou existovat závažná rizika pro zdraví zvířat. Záležitost byla předána k přezkoumání koordinační skupině pro postupy vzájemného uznávání a decentralizované postupy (CMD(v)) a následně Výboru pro veterinární léčivé přípravky (CVMP).

Francie považovala výsledky analýzy rizik a přínosů, založené na zvážení nežádoucích účinků v porovnání s možnými přínosy účinné léčby inkontinence, za nepříznivé pro zvíře. Itálie by žádost přijala s upraveným zněním souhrnu údajů o přípravku.

Na svém zasedání v prosinci 2006 výbor CVMP zahájil posuzovací řízení pro přípravek Enurace 50 podle čl. 33 odst. 4 směrnice 2001/82/ES v platném znění. Držitel rozhodnutí o registraci byl požádán, aby poskytl veškeré podpůrné údaje svědčící o příznivém poměru přínosů a rizik pro léčené zvíře.

V odpovědi na otázky týkající se toxicity žadatel uvedl, že v důsledku farmakologického účinku efedrinu a individuálních odchylek v hustotě receptorů nemůže být stanoven bezpečnostní limit a rostoucí dávky budou spojeny se zvýšenou intenzitou a frekvencí dobře známých nežádoucích účinků. Tento závěr byl přijat. Přestože údaje o toxicitě pro cílové zvíře mohou být omezené, nežádoucí účinky spojené s léčbou efedrinem jsou dobře známé u humánních léčivých přípravků a žadatel poskytl některé informace z období po udělení rozhodnutí o registraci týkající se použití u psů. U doporučených dávek, které by měly být v souladu se souhrnem údajů o přípravku individuálně upraveny, je zajištěna přiměřená bezpečnost.

S ohledem na související kardiovaskulární onemocnění musí být část 4.5 souhrnu údajů o přípravku doplněna o větu „před zahájením léčby přípravkem Enurace 50 musí být podrobně vyhodnocena funkčnost kardiovaskulárního systému psa a v průběhu léčby musí být pravidelně sledována“. Údaje o účinnosti vykazují několik nedostatků a množství dostupných údajů je malé. Avšak studie, v níž byl přípravek Enurace 50 srovnáván s přípravkem Propaline (ACE129802), je přesvědčivá, přestože

nebyla provedena analýza rovnocennosti přípravků. Předběžné výsledky ukazují na dobrý účinek jak v testované, tak v kontrolní skupině, přičemž může být poněkud vyšší při léčbě dříve neléčených zvířat.

Tyto výsledky byly přesvědčivé ve srovnání s 20 % zvířat léčených placebem, která se ve studii ACE129801 z inkontinence vyléčila .

Proto výbor CVMP dospěl k závěru, že poměr přínosů a rizik je pro tento přípravek příznivý.

Stanovisko výboru CVMP bylo přijato dne 18. dubna 2007 a následné rozhodnutí Komise dne 10. července 2007.
