



UDVALGET FOR VETERINÆRLÆGEMIDLER (CVMP)

UDTALELSE SOM FØLGE AF EN SAG INDBRAGT I HENHOLD TIL ARTIKEL 33, STK. 4 VEDRØRENDE ENURACE 50

BAGGRUNDSOPLYSNINGER

Enurace 50 er et præparat i tabletforn, der indeholder ephedrin som aktivt indholdsstof og er indiceret til behandling af urininkontinens forårsaget af insufficiens i den uretrale sfinkters funktion hos ovariohysterektomerede hunde.

I juni 2006 blev der indledt en gensidig godkendelsesprocedure med Nederlandene som referencemedlemsstat og seks berørte medlemsstater.

Frankrig og Italien kunne ikke tilslutte sig udstedelse af en markedsføringstilladelse, da de fandt, at der forelå potentielt alvorlige risici for dyrs sundhed. Sagen blev indbragt for koordinationsgruppen vedrørende gensidig anerkendelse og decentraliserede procedurer – veterinære anliggender (CMD(v)) og efterfølgende for Udvalget for Veterinærlægmidler.

Frankrig mente, at benefit/risk-analysen var ugunstig for dyret, når bivirkningerne blev opvejet mod de mulige fordele ved effektiv behandling af inkontinens. Italien kunne have godtaget ansøgningen, blot med en revideret ordlyd i produktresuméet.

CVMP indledte ved sit møde i december 2006 en indbringelsesprocedure for Eurace 50 i henhold til artikel 33, stk. 4, i direktiv 2001/82/EF, med senere ændringer. Indehaveren af markedsføringstilladelsen blev anmodet om at fremlægge alle oplysninger, der kunne understøtte et positivt benefit/risk-forhold for det behandlede dyr.

Som svar på spørgsmål relateret til toksicitet fremførte ansøgeren, at der på grund af ephedrins farmakologiske virkning og den individuelle variation i receptordensitet ikke kunne fastlægges nogen sikkerhedsmargin, og at stigende doser vil være forbundet med øget intensitet og frekvens af kendte bivirkninger. Denne konklusion blev godtaget. Selv om toksicitetsoplysningerne for måldyret kan være sparsomme, er bivirkningerne, der er forbundet med ephedrinbehandling, velkendte fra brug på mennesker, og ansøgeren havde fremlagt oplysninger efter markedsføring vedrørende brug til hunde. I den anbefalede dosis, som skal justeres individuelt i henhold til det foreslåede produktresumé, er produktets sikkerhed etableret på et rimeligt niveau.

Med hensyn til sikkerheden relateret til kardiovaskulære sygdomme skal produktresuméet ændres under punkt 4.5, så det indeholder sætningen “hundens kardiovaskulære funktion skal nøje vurderes, før behandling med Enurace 50 indledes, og den skal jævnlige overvåges under behandlingen”. Effektivitetsoplysningerne er forbundet med adskillige mangler, og mængden af tilgængelige oplysninger er sparsom. Undersøgelsen, hvor Enurace 50 sammenlignes med Propaline (ACE129802), er dog overbevisende, selv om der ikke er gennemført en analyse af noninferioritet. Rådataene for

resultatet viser god effekt hos både test- og kontrolgrupper. Virkningen kan være noget højere hos dyr, der ikke tidligere er blevet behandlet.

Disse resultater var overbevisende ved sammenligning med de 20 % placebo-behandlede dyr, som blev kontinente i undersøgelse ACE129801.

CVMP konkluderede derfor, at benefit/risk-forholdet for dette produkt var gunstigt.

CVMP's udtalelse blev vedtaget den 18. april 2007, og Kommissionens efterfølgende beslutning blev vedtaget den 10. juli 2007.
