



ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ (CVMP)

ΓΝΩΜΗ ΣΕ ΣΥΝΕΧΕΙΑ ΤΗΣ ΠΑΡΑΠΟΜΠΗΣ ΤΟΥ ΑΡΘΡΟΥ 33 ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 4 ΓΙΑ ΤΟ ENURACE 50

ΙΣΤΟΡΙΚΟ

Το Enurace 50 είναι σκεύασμα σε μορφή δισκίων που περιέχει τη δραστική ουσία εφεδρίνη και ενδείκνυται για τη θεραπεία της ακράτειας ούρων που οφείλεται σε ανεπάρκεια του μηχανισμού του ουρηθρικού σφιγκτήρα σε σκύλους που έχουν υποβληθεί σε ωοθηκεκτομή.

Τον Ιούνιο του 2006, κινήθηκε διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης με κράτος μέλος αναφοράς τις Κάτω Χώρες και έξι ενδιαφερόμενα κράτη μέλη.

Η Γαλλία και η Ιταλία δεν συμφώνησαν με τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας διότι έκριναν ότι υπήρχαν δυνητικοί σοβαροί κίνδυνοι 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 στη συνέχεια στην Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση.

Η Γαλλία θεώρησε δυσμενή για τα ζώα την σχέση οφέλους/κινδύνου που προκύπτει από τη σύγκριση των ανεπιθύμητων ενεργειών με τα δυνητικά οφέλη της αποτελεσματικής θεραπείας της ακράτειας. Η Ιταλία θα αποδεχόταν την αίτηση αλλά με τροποποιημένη διατύπωση της ΠΧΠ.

Κατά τη διάρκεια της συνεδρίασής της που πραγματοποιήθηκε τον Δεκέμβριο του 2006, η CVMP κίνησε διαδικασία παραπομπής σύμφωνα με το άρθρο 33, παράγραφος 4 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ, όπως τροποποιήθηκε, για το Enurace 50. Από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ζητήθηκε να υποβάλει όλα τα υποστηρικτικά δεδομένα που τεκμηριώνουν θετική σχέση οφέλους/κινδύνου για τα ζώα που υποβάλλονται στη θεραπεία.

Απαντώντας στις ερωτήσεις σχετικά με την τοξικότητα, ο αιτών υποστήριξε ότι, λόγω της φαρμακολογικής επίδρασης της εφεδρίνης και της διακύμανσης από ζώο σε ζώο στην πυκνότητα των υποδοχέων, δεν είναι εφικτός ο προσδιορισμός οποιουδήποτε περιθωρίου ασφαλείας και ότι, συνεπώς, η αυξημένη ένταση και συχνότητα εμφάνισης των ήδη γνωστών ανεπιθύμητων ενεργειών θα συνδέεται με την αύξηση της δόσης. Το πόρισμα αυτό έγινε δεκτό. Μολονότι τα διατιθέμενα δεδομένα τοξικότητας για το ζώο-στόχος είναι λίγα, οι ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη θεραπεία με εφεδρίνη είναι ευρέως γνωστές από τη χρήση της ουσίας στον άνθρωπο και ο αιτών παρέσχε δεδομένα ως προς την χρήση σε σκύλους που προέκυψαν μετά την κυκλοφορία στην αγορά. Σε επίπεδο συνιστώμενης δόσης, η οποία σύμφωνα με την προτεινόμενη ΠΧΠ πρέπει να καθορίζεται για κάθε ζώο χωριστά, η ασφάλεια του φαρμακευτικού προϊόντος είναι ικανοποιητική.

Αναφορικά με τις καρδιαγγειακές παθήσεις, η παράγραφος 4.5 της ΠΧΠ πρέπει να τροποποιηθεί ούτως ώστε να συμπεριλάβει την πρόταση «η καρδιαγγειακή λειτουργία του σκύλου πρέπει να

αξιολογηθεί με προσοχή πριν από την έναρξη της θεραπείας με Enurace 50 και πρέπει να παρακολουθείται περιοδικά καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας». Τα δεδομένα αποτελεσματικότητας παρουσιάζουν αρκετές ελλείψεις και ο όγκος των διαθέσιμων δεδομένων είναι μικρός. Ωστόσο, η μελέτη στην οποία το Enurace 50 συγκρίθηκε με το Propaline (ACE129802) είναι πειστική παρά το γεγονός ότι δεν πραγματοποιήθηκε ανάλυση μη κατωτερότητας. Τα πρωτογενή ευρήματα παραπέμπουν σε ικανοποιητική επίδραση τόσο στην ομάδα δοκιμής όσο και στην ομάδα ελέγχου, επίδραση η οποία μπορεί να είναι λίγο μεγαλύτερη σε ζώα που λαμβάνουν θεραπεία για πρώτη φορά.

Η αξιοπιστία των αποτελεσμάτων αυτών ενισχύεται όταν συγκριθούν με το ποσοστό του 20 % των ζώων που θεραπεύτηκαν από την ακράτεια ούρων μετά τη λήψη θεραπείας με εικονικό φάρμακο στη μελέτη ACE129801.

Συνεπώς, η CVMP έκρινε ότι η σχέση οφέλους/κινδύνου για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ήταν θετική.

Η γνώμη της CVMP εκδόθηκε στις 18 Απριλίου 2007 και η συνακόλουθη απόφαση της Επιτροπής στις 10 Ιουλίου 2007.
