



VETERINAARRAVIMITE KOMITEE

ARVAMUS PÄRAST ARTIKLI 33 LÕIKE 4 KOHAST ESILDIST, MIS KÄSITLES RAVIMIT ENURACE 50

TAUSTTEAVE

Enurace 50 on tablett, mis sisaldab toimeainena efedriini, mis on näidustatud kusiti sulgurmehhanismi puudulikkusest tingitud uriinipidamatuse raviks koertel, kellel on eemaldatud munasarjad ja emakas.

2006. aasta juunis algatati vastastikuse tunnustamise menetlus, milles Madalmaad olid viitliikmesriik ja kuus liikmesriiki asjaomased liikmesriigid.

Prantsusmaa ja Itaalia ei nõustunud müügiloa andmisega, kuna müügiloa andmine võib ohustada tõsiselt loomade tervist. Küsimus suunati lahendamiseks veterinaarravimite komitee vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordinaatorirühmale (CMD(V)-rühm) ja seejärel veterinaarravimite komiteele.

Prantsusmaa arvas, et kõrvaltoimete ja võimaliku kasulikkuse võrdlemisel uriinipidamatuse ravis on ravimi riski ja kasulikkuse suhe negatiivne. Itaalia oleks taotlusega nõustunud, kui muudetud oleks ravimi omaduste kokkuvõtte sõnastust.

Veterinaarravimite komitee algatas oma 2006. aasta detsembri koosolekul Enurace 50 suhtes esildismenetluse vastavalt muudetud direktiivi 2001/82/EÜ artikli 33 lõikele 4. Müügiloa hoidja peab esitama kõik olemasolevad andmed tõestamiseks, et selle ravimi riski ja kasulikkuse suhe on ravitava looma seisukohast positiivne.

Vastusena toksilisusega seotud küsimustele väitis taotleja, et efedriini farmakoloogilise toime ja retseptorite tiheduse individuaalse varieeruvuse tõttu ei ole võimalik välja selgitada ohutuspiiri ning et annuse suurendamine on seotud hästi tuntud kõrvaltoimete väljendumise intensiivsuse ja esinemissageduse suurenemisega. Selle järeldusega nõustuti. Kuigi andmed toksilisuse kohta sihtloomal on piiratud, on efedriinraviga seotud kõrvaltoimed hästi tuntud seoses efedriini kasutamisega inimesel. Taotleja esitas ka müügijärgsed andmed toimeaine kasutamise kohta koertel. Soovitusliku annuse (vastavalt ravimi omaduste kokkuvõtte sisule määratakse individuaalselt) kasutamisel, on ohutus tagatud mõistlikul tasemel.

Ravimi kasutamist südame ja veresoonekonna haiguste puhul käsitlevasse punkti 4.5 ravimi omaduste kokkuvõttes lisatakse järgmine lause: "Enne ravi alustamist ravimiga Enurace 50 tuleb hoolikalt hinnata koera südame ja veresoonekonna talitlust ning seda tuleb perioodiliselt jälgida ka ravi jooksul." Tõhusust puudutavates andmetes on mitmeid puudujääke, ning olemasolevate andmete hulk on puudulik. Samas on uuringu tulemused, milles ravimit Enurace 50 võrreldi Propalinega (ACE129802), veenvad, kuigi uuringu käigus ei selgitatud milline ravim on teisest parem. Toortulemus näitas ravimi head toimet nii testitavas kui ka kontrollrühmas, kusjuures toime võib olla mõnevõrra parem loomadel, kes ei ole varem ravi saanud.

Võrrelduna 20% uriinipidavuse saavutanud platseeboga ravitud loomade osakaaluga uuringus ACE129801, olid tulemused veenvad.

Veterinaaravimite komitee jõudis järeldusele, et ravimi Enurace 50 riski ja kasulikkuse suhe on positiivne.

Veterinaaravimite komitee arvamus võeti vastu 2007. aasta 18. aprillil ning seejärel 2007. aasta 10. juulil võeti vastu Euroopa Komisjoni otsus.
