



## ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BIZOTTSÁGA (CVMP)

### A 33. CIKK (4) BEKEZDÉSE SZERINTI BETERJESZTÉST KÖVETŐ VÉLEMÉNY ENURACE 50

#### HÁTTÉRINFORMÁCIÓ

Az Enurace 50 egy tablettá, amely hatóanyagként efedrint tartalmaz, és az ivartalanításon (OVH) átesett nőstény kutyák húgycsőzáróizom-elégtelenség miatt kialakult vizelet-inkontinenciájának kezelésére javallt.

A kölcsönös elismerési eljárás 2006 júniusában kezdődött, Hollandia mint referencia tagállam és hat érintett tagállam részvételével.

Franciaország és Olaszország nem értett egyet a forgalomba hozatali engedély kiadásával, mivel úgy ítélte meg, hogy a készítmény potenciálisan súlyos állategészségügyi kockázatot jelent. Az ügyet a kölcsönös elismerési és decentralizált eljárások koordinációs csoportjához, a CMD(v)-hez, ezt követően pedig az állatgyógyászati készítmények bizottságához utalták.

Franciaország úgy vélte, hogy a kockázat/haszon arány kedvezőtlen az állatra nézve, ha a mellékhatásokat az inkontinencia hatékony kezelésével járó potenciális előnyökhöz mérjük. Olaszország az alkalmazási előírás felülvizsgált szövegével el tudta volna fogadni a kérelmet.

A CVMP a 2006. decemberi ülése során a módosított 2001/82/EK irányelv 33. cikke (4) bekezdése szerint beterjesztési eljárást indított az Enurace 50-re vonatkozóan. A forgalomba hozatali engedély jogosultjának az összes alátámasztó adatot be kellett nyújtania annak igazolására, hogy a haszon/kockázat arány a kezelt állatra nézve pozitív.

A kérelmező a toxicitással kapcsolatos kérdésekre válaszolva azzal érvelt, hogy az efedrin farmakológiai hatása és a receptorsűrűségben megfigyelhető egyedi eltérések miatt biztonsági korlátot nem lehet meghatározni, és az adagok növeléséhez a jól ismert mellékhatások intenzitásának és gyakoriságának növekedése fog társulni. Ezt a következtetést elfogadták. Bár a célfajra vonatkozó toxicitási adatok hiányosak lehetnek, az efedrinkezeléshez kapcsolódó mellékhatások az embereknél végzett alkalmazás alapján jól ismertek, és a kérelmező a kutyáknál történő alkalmazásról forgalomba hozatal utáni információkkal szolgált. Az ajánlott adagolás mellett – amelyet a javasolt alkalmazási előírás szerint egyedileg kell beállítani – a biztonság ésszerű mértékben biztosítható.

A kapcsolódó szív-érrendszeri megbetegedések tekintetében az alkalmazási előírás 4.5. szakaszát módosítani kell, hogy szerepeljen benne a következő mondat: „a kutya szív-érrendszeri működését az Enurace 50-nel végzett kezelés megkezdése előtt gondosan meg kell vizsgálni, és azt a kezelés ideje alatt rendszeresen figyelemmel kell kísérni”. A hatékonysági adatok kapcsán számos hiányosság merült fel, és az elérhető adatok mennyisége csekély. Az a vizsgálat azonban, amelyben az Enurace 50 és a Propaline összehasonlítását végezték el (ACE129802), meggyőző eredményekkel szolgált, bár a

legalább egyenértékű hatékonyság elemzését nem végezték el. A nyers eredmények mind a teszt-, mind a kontrollcsoportban jó hatást igazolnak, amely hatás a korábban nem kezelt állatoknál valamivel magasabb lehet.

Ezek az eredmények meggyőzőek, ha összevetjük őket azzal, hogy az ACE129801 vizsgálatban a placebóval kezelt csoportban a kontinenssé vált állatok aránya 20% volt.

A CVMP ezért arra a következtetésre jutott, hogy a készítmény kockázat/haszon aránya kedvező.

A CVMP véleményét 2007. április 18-án, az ezt követő bizottsági határozatot pedig 2007. július 10-én fogadták el.

-----