



## VETERINARINIŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ KOMITETAS (CVMP)

### NUOMONĖ, PATEIKTA PO KREIPIMOSI PAGAL 33 STRAIPSNIO 4 DALĮ DĖL ENURACE 50

#### PAGRINDINĖ INFORMACIJA

Enurace 50 – tai tabletės, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos efedrino, skirtos gydyti kalių šlapimo nelaikymą dėl šlaplės rauko funkcijos sutrikimo po kiaušidžių histerektomijos.

2006 m. birželio mėn. buvo pradėta savitarpio pripažinimo procedūra, kurioje Nyderlandai dalyvavo kaip referencinė valstybė narė, o šešios šalys – kaip susijusios valstybės narės.

Prancūzija ir Italija nepritarė rinkodaros teisės suteikimui, kadangi, jų nuomone, preparatas gali kelti rimtą pavojų gyvūnų sveikatai. Klausimas buvo perduotas Savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūros koordinavimo grupei CMD(v), o vėliau – Veterinarinių vaistinių preparatų komitetui.

Prancūzijos nuomone, naudos ir rizikos santykis buvo nepalankus gyvūnų atžvilgiu, kadangi nepageidaujamas poveikis yra didesnis už galimą naudą gydant šlapimo nelaikymą. Italija būtų sutikusi priimti paraišką, jei SPC formuluotė būtų pakeista.

2006 m. gruodžio mėn. posėdyje CVMP pradėjo kreipimosi procedūrą dėl Enurace 50 pagal iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/82/EB 33 straipsnio 4 dalį. Rinkodaros teisės turėtojas turėjo pateikti visus papildomus duomenis, pagrindžiančius teigiamą naudos ir rizikos gydomam gyvūnui santykį.

Atsakydamas į klausimus, susijusius su toksiškumu, pareiškėjas tvirtino, kad dėl farmakologinio efedrino poveikio ir individualių receptorių tankio svyravimų neįmanoma nustatyti saugumo ribos, o dozių didinimas bus susijęs su padidėjusiu gerai žinomų nepageidaujamų reiškinių sustiprėjimu ir dažnėjimu. Ši išvada patvirtinta. Nors duomenys apie toksiškumą tikslinei gyvūnų rūšiai yra negausūs, nepageidaujami reiškiniai, susiję su gydymu efedriniu, gerai žinomi iš informacijos apie vaisto vartojimą žmonių gydymui; pareiškėjas pateikė tam tikrą informaciją po preparato pateikimo į rinką apie preparato vartojimą šunims gydyti. Vartojant preparatą rekomenduojamomis dozėmis, kurios, remiantis pateikta SPC, gali būti individualiai koreguojamos, užtikrinamas tinkamo lygio saugumas.

Atsižvelgiant į informaciją, susijusią su širdies ir kraujagyslių ligomis, SPC 4.5 skyrius turi būti pakeistas, įtraukiant sakinį „šuns širdies ir kraujagyslių sistemos veikla turi būti atidžiai įvertinta, prieš pradedant gydymą Enurace 50, ir gydymo metu turi būti periodiškai stebima“. Veiksmingumo duomenys turi keletą trūkumų, šių duomenų nėra daug. Tačiau tyrimo, kurio metu Enurace 50 buvo lyginamas su Propaline (ACE129802), rezultatai yra įtikinami, nors analizė, įrodanti, kad vaistas yra neprastesnis, nebuvo atlikta. Neapdoroti rezultatai rodo gerą preparato poveikį tiek tiriamojoje, tiek kontrolinėje grupėje, poveikį, kuris gali būti šiek tiek didesnis, gydant anksčiau negydytus gyvūnus.

Šie rezultatai buvo įtikinami, palyginti su 20 proc. tyrimo ACE129801 metu placebo gydytų ir nuo šlapimo nelaikymo pasveikusių gyvūnų.

Todėl CVMP nusprendė, kad šio preparato naudos ir rizikos santykis yra teigiamas.

CVMP nuomonė buvo priimta 2007 m. balandžio 18 d., o tolesnis Komisijos sprendimas – 2007 m. liepos 10 d.

-----