



Londra, iunie 2008
EMEA/532222/2007 – Revizuit.1

COMITETUL PENTRU PRODUSE MEDICAMENTOASE DE UZ VETERINAR (CVMP)

AVIZ CA URMARE A UNEI SESIZĂRI ÎN TEMEIUL ARTICOLULUI 33 ALINEATUL (4) PENTRU ENURACE 50

INFORMAȚII DE BAZĂ

Enurace 50 este un comprimat care conține substanță activă efedrină și care este indicat pentru tratarea incontinenței urinare cauzată de incompetența mecanismului sfincterului uretrei la câinii histerectomizați și ovariectomizați.

În iunie 2006, a fost inițiată procedura de recunoaștere reciprocă de către Țările de Jos ca stat membru de referință și șase state membre implicate.

Franța și Italia nu au fost de acord cu acordarea autorizației de introducere pe piață, deoarece au considerat că existau riscuri potențiale grave pentru sănătatea animalelor. Problema a fost înaintată Grupului de coordonare pentru procedura de recunoaștere reciprocă și procedura descentralizată - Produse medicamentoase de uz veterinar, CMD(v) și, mai apoi, Comitetului pentru produse medicamentoase de uz veterinar.

Franța a considerat că analiza beneficii/riscuri nu este favorabilă pentru animal dacă se iau în considerare reacțiile adverse raportate la beneficiile potențiale ale tratării eficiente a incontinenței. Italia ar fi fost dispusă să accepte cererea, dar cu modificarea formulării din Rezumatul caracteristicilor produsului.

CVMP, în timpul întâlnirii sale din decembrie 2006, a inițiat pentru Enurace 50 o procedură de sesizare în temeiul articolului 33 alineatul (4) din Directiva 2001/82/CE modificată. Titularului autorizației de introducere pe piață i s-a cerut să pună la dispoziție toate datele doveditoare pentru a justifica un raport risc/beneficiu pozitiv pentru animalul tratat.

Ca răspuns la întrebările referitoare la toxicitate, solicitantul a afirmat că datorită efectului farmacologic al efedrinei și datorită variației individuale a densității receptorilor, nu a putut fi determinată o marjă de siguranță, iar dozele mărite vor fi asociate cu intensitatea și frecvența mărite a reacțiilor adverse binecunoscute. Această concluzie a fost acceptată. Deși datele privind toxicitatea pentru animalul țintă sunt insuficiente, reacțiile adverse asociate tratamentului cu efedrină sunt binecunoscute la oameni, iar solicitantul a pus la dispoziție ulterior introducerii pe piață informații cu privire la utilizarea la câini. La nivelul recomandat al dozei care, conform Rezumatului caracteristicilor produsului propus, ar trebui să fie ajustat individual, siguranța este asigurată la un nivel rezonabil.

În ceea ce privește afecțiunile cardiovasculare, Rezumatul caracteristicilor produsului trebuie modificat în secțiunea 4.5 pentru a include propoziția „funcția cardiovasculară a câinelui trebuie evaluată cu atenție înainte de începerea tratamentului cu Enurace 50 și trebuie monitorizată periodic în timpul tratamentului”. Datele privind eficacitatea sunt legate de mai multe neajunsuri, iar cantitatea de

date disponibilă este redusă. Cu toate acestea, studiul în care Enurace 50 este comparat cu Propaline (ACE129802) este convingător, deși o analiză de non-inferioritate nu a fost efectuată. Rezultatul brut indică efecte benefice la grupurile de testare și de control, un efect care poate fi ușor superior la animalele care nu au mai fost supuse unui tratament.

Aceste rezultate au fost convingătoare când au fost comparate cu procentul de 20% de animale tratate cu placebo care au dezvoltat continență în studiul ACE129801.

Prin urmare, CVMP a concluzionat că raportul beneficii/riscuri pentru acest produs a fost favorabil.

Avizul CVMP a fost adoptat la 18 aprilie 2007, iar decizia ulterioară a Comisiei la 10 iulie 2007.
