



## **ODBOR ZA ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI (CVMP)**

### **MNENJE V ZVEZI Z NAPOTITVIJO V SKLADU S ČLENOM 33(4)**

#### **ZA ZDRAVILO ENURACE 50**

#### **OSNOVNE INFORMACIJE**

Zdravilo Enurace 50 je pripravek v obliki tablet, ki vsebuje zdravilno učinkovino efedrin in je indicirano za zdravljenje urinarne inkontinence, ki je posledica nepravilnega delovanja sfinkterskega mehanizma uretre pri psicah po ovariohisterektomiji.

Junija 2006 se je pričel postopek medsebojnega priznavanja z Nizozemsko kot referenčno državo članico ter šestimi zadevnimi državami članicami.

Francija in Italija se nista strinjali z odobritvijo dovoljenja za promet, saj sta menili, da obstajajo možna resna tveganja za zdravje živali. Zadeva je bila napotena na Usklajevalno skupino za postopek z medsebojnim priznavanjem in decentralizirane postopke za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CMD(v)) in nato na Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini.

Francija je menila, da je analiza koristi in tveganj, če neželene učinke primerjamo z možnimi koristmi učinkovitega zdravljenja inkontinence, za žival neugodna. Italija bi vlogo sprejela, vendar s popravljenim besedilom povzetka glavnih značilnosti zdravila.

CVMP je med svojim zasedanjem decembra 2006 pričel napotitveni postopkom v skladu s členom 33(4) Direktive 2001/82/ES, kakor je bila spremenjena, za zdravilo Enurace 50. Od imetnika dovoljenja za promet z zdravilom je bilo zahtevano, da predloži vse podporne podatke, da bi upravičil pozitivno razmerje med koristmi in tveganji za zdravljeno žival.

V odgovoru na vprašanja, povezana s toksičnostjo, je predlagatelj navedel, da zaradi farmakološkega učinka efedrina in individualne variacije gostote receptorjev ni bilo mogoče določiti meje varnosti, višanje odmerka pa bo povezano z intenzivnostjo in pogostostjo dobro poznanih neželenih učinkov. Ta zaključek je bil sprejet. Čeprav utegnejo biti podatki o toksičnosti za ciljno žival skromni, so neželeni učinki, povezani z zdravljenjem z efedrinom, dobro znani iz uporabe pri ljudeh, predlagatelj pa je predložil nekaj informacij v zvezi z uporabo pri psih po izdaji dovoljenja za promet. Pri priporočenem odmerku, ki ga je treba v skladu s predlaganim povzetkom glavnih značilnosti zdravila individualno prilagoditi, je raven varnosti primerna.

Glede srčno-žilnih bolezni je treba poglavje 4.5 povzetka glavnih značilnosti zdravila dopolniti s stavkom „Pred začetkom zdravljenja z zdravilom Enurace 60 je treba natančno ugotoviti delovne srca in ožilja ter to med zdravljenjem redno spremljati“. Podatki o učinkovitosti imajo več pomanjkljivosti, poleg tega jih je malo. Kljub vsemu je študija, v kateri so zdravilo Enurace 50 primerjali z zdravilom Propaline (ACE129802), prepričljiva, čeprav analiza enakovrednosti zdravil ni bila izvedena. Neobdelani rezultati izkazujejo dober učinek v testni in kontrolni skupini, ta učinek pa utegne biti pri zdravljenju predhodno nezdravljenih živali še nekoliko boljši.

Ti rezultati so bili prepričljivi pri primerjavi z 20 % živali iz študije ACE129801, ki so bile zdravljene s placebom in postale kontinentne.

CVMP je zato zaključil, da je razmerje med koristmi in tveganji za to zdravilo ugodno.

Mnenje CVMP je bilo sprejeto 18. aprila 2007, s tem povezana odločba Komisije pa 10. julija 2007.

-----