



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 Σεπτεμβρίου 2012
EMA/657648/2012
Κτηνιατρικά φάρμακα και διαχείριση δεδομένων προϊόντος

EMA/V/A/078

Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP)

Γνώμη σε συνέχεια της διαδικασίας παραπομπής βάσει του άρθρου 33 παράγραφος 4¹ για το Nuflor ενέσιμο διάλυμα 300 mg/ml για βοοειδή και πρόβατα

Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN): φλορφενικόλη

Ιστορικό

Το Nuflor ενέσιμο διάλυμα 300 mg/ml για βοοειδή και πρόβατα περιέχει 300 mg φλορφενικόλης ανά ml. Η φλορφενικόλη παρουσιάζει δομή και φαρμακολογική εικόνα παρόμοια με εκείνα της θειαμφαινικόλης. Η δραστική ουσία περιέχεται σε κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία επί του παρόντος διαθέτουν άδεια κυκλοφορίας σε αρκετά κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και προορίζονται για χρήση σε βοοειδή και χοίρους για τη θεραπεία αναπνευστικών νόσων.

Ο αιτών, Intervet International BV, υπέβαλλε αίτηση στο πλαίσιο αποκεντρωμένης διαδικασίας για το Nuflor ενέσιμο διάλυμα 300 mg/ml για βοοειδή και πρόβατα. Η εν λόγω αίτηση αφορούσε επέκταση της υφιστάμενης άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου, βάσει του άρθρου 19 του κανονισμού 1234/2008/ΕΚ, προκειμένου να προστεθούν τα πρόβατα ως νέο είδος-στόχος. Η αίτηση υποβλήθηκε στην Ιρλανδία ως κράτος μέλος αναφοράς, καθώς και στο Βέλγιο, στη Δανία, στη Γαλλία, στη Γερμανία, στην Ελλάδα, στην Ιταλία, στο Λουξεμβούργο, στις Κάτω Χώρες, στην Πορτογαλία, στην Ισπανία και στο Ηνωμένο Βασίλειο ως ενδιαφερόμενα κράτη μέλη.

Η αποκεντρωμένη διαδικασία (IE/V/0269/001/DC) ξεκίνησε στις 13 Αυγούστου 2010. Κατά τη διάρκεια της εν λόγω αποκεντρωμένης διαδικασίας επισημάνθηκαν σοβαροί δυνητικοί κίνδυνοι από δύο ενδιαφερόμενα κράτη μέλη, τη Γαλλία σχετικά με τις προτεινόμενες ενδείξεις και τη Δανία σχετικά με την αποτελεσματικότητα του προϊόντος.

Την ημέρα 210, τα συγκεκριμένα ζητήματα παρέμεναν ανεπίλυτα και, ως εκ τούτου, παραπέμφθηκαν στις 22 Ιουλίου 2011 στη συντονιστική ομάδα για τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης και την αποκεντρωμένη διαδικασία για φάρμακα κτηνιατρικής χρήσης (CMD(v)) βάσει του άρθρου 33

¹ Άρθρο 33 παράγραφος 4 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ



παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ. Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, ο αιτών υπέβαλε επιπρόσθετα στοιχεία και τα ζητήματα που ήγειρε η Γαλλία αναφορικά με τις προτεινόμενες ενδείξεις διευθετήθηκαν. Στις 20 Σεπτεμβρίου 2011, ήτοι την ημέρα 60 της διαδικασίας της CMD(v), η διαδικασία παραπέμφθηκε στη CVMP λόγω αδυναμίας επίτευξης συμφωνίας μεταξύ των κρατών μελών σχετικά με το προϊόν.

Στις 21 Σεπτεμβρίου 2011, το κράτος μέλος αναφοράς, η Ιρλανδία, κοινοποίησε στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων ότι η CMD(v) δεν κατέληξε σε συμφωνία σχετικά με το προϊόν και παρέπεμψε το ζήτημα στη CVMP δυνάμει του άρθρου 33 παράγραφος 4 της οδηγίας 2011/82/ΕΚ.

Η διαδικασία παραπομπής ξεκίνησε στις 12 Οκτωβρίου 2011. Η επιτροπή όρισε εισηγητή τον καθηγητή Christian Friis και συνεισηγητή τον Δρ David Murphy.

Ο αιτών υπέβαλε γραπτές εξηγήσεις στις 9 Ιανουαρίου 2012 και στις 23 Απριλίου 2012, καθώς και προφορικές εξηγήσεις στις 15 Μαΐου 2012.

Βάσει της αξιολόγησης των επί του παρόντος διαθέσιμων δεδομένων εκ μέρους του εισηγητή, η CVMP έκρινε ότι η εικόνα οφέλους-κινδύνου του Nuflor ενέσιμου διαλύματος 300 mg/ml για βοοειδή και πρόβατα είναι θετική, υπό την προϋπόθεση τροποποίησης των πληροφοριών του προϊόντος προκειμένου να διασαφηνιστεί ότι για τα πρόβατα η συνιστώμενη δόση θεραπείας και το μεσοδιάστημα μεταξύ θεραπειών βασίζεται στο χρονικό διάστημα κατά το οποίο οι μέσες συγκεντρώσεις φλορφενικόλης διατηρούνται σε επίπεδο υψηλότερο αυτού της MIC₉₀. Ως εκ τούτου, η επιτροπή εξέδωσε θετική γνώμη στις 12 Ιουνίου 2012 και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Nuflor ενέσιμο διάλυμα 300 mg/ml για βοοειδή και πρόβατα.

Ο κατάλογος με τις ονομασίες του προϊόντος παρατίθεται στο παράρτημα I. Τα επιστημονικά πορίσματα παρατίθενται στο παράρτημα II μαζί με τις τροποποιήσεις της Περίληψης των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος και του φύλλου οδηγιών χρήσης που παρατίθενται στο παράρτημα III.

Η οριστική γνώμη ενσωματώθηκε σε απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής στις 17 Σεπτεμβρίου 2012.