



AUSSCHUSS FÜR TIERARZNEIMITTEL (CVMP)

GUTACHTEN IM NACHGANG ZU EINEM VERFAHREN GEMÄSS ARTIKEL 34 BEZÜGLICH METHOXASOL-T

HINTERGRUNDINFORMATIONEN

Am 8. September 2006 beantragte Deutschland bei der EMA ein Verfahren gemäß Artikel 34 der Richtlinie 2001/82/EG, einschließlich Änderungen, bezüglich Methoxasol-T (und damit verbundenen Bezeichnungen), das Trimethoprim und Sulfamethoxazol als arzneilich wirksame Bestandteile enthält.

Methoxasol-T wurde 1999 durch ein nationales Verfahren in den Niederlanden zugelassen, doch 2001 wurde in Deutschland eine Genehmigung für das Inverkehrbringen verweigert. Deutschland war der Ansicht, dass die vom Antragsteller angegebene Wirksamkeit von Methoxasol-T nicht hinreichend begründet sei und daher eine potenzielle ernstzunehmende Gefahr für die Zieltiere darstelle.

Ein beabsichtigter Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Generikums veranlasste Deutschland, das Verfahren bezüglich der abweichenden Entscheidungen zu Methoxasol-T einzuleiten.

Der CVMP begann das Befassungsverfahren während seiner Sitzung vom 12.-14. September 2006. Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen wurde aufgefordert:

1. Die relevanten Teile des Dossiers jedes Mitgliedstaates, in dem ein Antrag eingereicht wurde, vorzulegen und die Unterschiede zwischen den Dossiers ausführlich darzulegen.
2. Die Konformität des Dossiers bezüglich der Anforderungen für die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen (Anhang I der Richtlinie 2001/82/EG, einschließlich Änderungen) zu begründen.
3. Insbesondere die Fragen zu berücksichtigen, die in der Mitteilung über die Einleitung des Befassungsverfahrens als Gründe für die Versagung einer Zulassung in Deutschland angegeben werden.
4. Die Anwendung des Arzneimittels und die Angemessenheit der empfohlenen Dosis für jede der beantragten Indikationen bei Schweinen und Geflügel mit Felddaten zu begründen. Für Geflügel wurde eine Stellungnahme zur derzeitigen Anwendung des Arzneimittels, insbesondere zu der unter Feldbedingungen verwendeten bzw. verordneten Dosis, verlangt.
5. Eine geeignete Haltbarkeitsdauer für das Arzneimittel sowie gegebenenfalls eine Haltbarkeit während des Gebrauchs vorzuschlagen und mit Daten zu begründen.
6. Einen harmonisierten Text für die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (SPC), einschließlich Dosierung und Art der Verabreichung sowie Wartezeiten für Schweine und Geflügel vorzuschlagen und zu begründen.

In seiner eingereichten schriftlichen Antwort verteidigte der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen die Indikationen, die empfohlene Dosis und Haltbarkeitsdauer und schlug einen harmonisierten Text für die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels vor. Auf der Grundlage der vorgelegten Daten einigte sich der CVMP auf die folgenden harmonisierten Anwendungsgebiete:

- Schweine: Behandlung und Prävention von Atemwegsinfektionen durch Trimethoprim- und Sulfamethoxazol-empfindliche *Actinobacillus pleuropneumoniae*, wenn die Erkrankung im Bestand diagnostiziert wurde.
- Masthähnchen: Behandlung und Prävention von Atemwegsinfektionen durch Trimethoprim- und Sulfamethoxazol-empfindliche *Escherichia coli*, wenn die Erkrankung in der Herde diagnostiziert wurde.

Der CVMP empfahl in Bezug auf die beschriebenen pharmakokinetischen Eigenschaften, dass die Einbeziehung von Umweltwirkungen gestrichen werden sollte. Außerdem empfahl der CVMP, dass die Anwendung des Arzneimittels auf Kulturen und Empfindlichkeitsprüfungen von Mikroorganismen aus erkrankten Tieren im landwirtschaftlichen Betrieb oder auf jüngsten Erfahrungen im betreffenden Betrieb basieren sollten, da die Resistenz gegen potenzierte Sulfonamide variieren kann.

Nach Prüfung der Begründung für das Befassungsverfahren und der vom Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen vorgelegten Antworten gelangte der CVMP zu dem Schluss, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels für die Anwendung sowohl bei Schweinen als auch bei Masthähnchen vorbehaltlich der empfohlenen Änderungen der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und der Produktinformation positiv ist und dass die von Deutschland vorgebrachten Bedenken der Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen nicht entgegenstehen sollten.

Das CVMP-Gutachten wurde am 11. Oktober 2007 angenommen, und die nachfolgende Entscheidung der Kommission erging am 11. Januar 2008.
