



European Medicines Agency
Veterinary Medicines and Inspections

Londyn, sierpień 2008 r.
EMEA/458933/2008

KOMITET DS. WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH (CVMP)

OPINIA W NASTĘPSTWIE PROCEDURY ARBITRAŻU ZGODNIE Z ART. 34 DOTYCZĄCEJ PREPARATU METHOXASOL-T

INFORMACJE OGÓLNE

W dniu 8 września 2006 r. Niemcy skierowały do EMEA sprawę na mocy art. 34 dyrektywy 2001/82/WE, ze zmianami, dotyczącą preparatu Methoxasol-T (pod różnymi nazwami) zawierającego składniki czynne w postaci trimetoprimu i sulfametoksazolu.

Methoxasol-T został dopuszczony do obrotu w Holandii w ramach procedury krajowej w 1999 r., lecz w roku 2001 Niemcy odmówiły udzielenia pozwolenia na dopuszczenie tego preparatu do obrotu. Niemcy uznały, że skuteczność preparatu Methoxasol-T przedstawiona przez wnioskodawcę nie jest odpowiednio uzasadniona i tym samym stanowi potencjalne poważne zagrożenie dla zwierząt, dla których jest on przeznaczony.

Zamiar złożenia wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu leku generycznego skłonił Niemcy do przekazania sprawy dotyczącej rozbieżnych decyzji podejmowanych w odniesieniu do preparatu Methoxasol-T.

CVMP rozpoczął procedurę arbitrażu podczas posiedzenia w dniach 12-14 września 2006 r. Zwrócono się do podmiotu odpowiedzialnego posiadającego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu o:

1. przedstawienie odpowiednich części dokumentacji każdego z państw członkowskich, w których został złożony wniosek, oraz wyszczególnienie rozbieżności pomiędzy poszczególnymi dokumentami;
2. uzasadnienie zgodności dokumentacji z wymogami uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (załącznik I do dyrektywy 2001/82/WE ze zmianami);
3. uwzględnienie w szczególności kwestii wymienionych w zawiadomieniu o procedurze arbitrażu jako przyczyny odmowy udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Niemczech;
4. uzasadnienie przy pomocy danych z terenu sposobu wykorzystania przedmiotowego produktu oraz stosowności zalecanej dawki dla każdego z określonych wskazań u trzody chlewnej i drobiu. W przypadku drobiu wymagano uwag dotyczących obecnego wykorzystania produktu, zwłaszcza dawki używanej lub zalecanej w warunkach terenowych.
5. zaproponowanie i uzasadnienie danymi odpowiedniego okresu ważności dla przedmiotowego produktu, w tym, jeśli konieczne, okresu ważności przygotowanej dawki produktu;
6. zaproponowanie i uzasadnienie zharmonizowanego tekstu charakterystyki produktu leczniczego (ChPL), w tym dawkowania i sposobu podawania, jak również okresów karencji dla trzody chlewnej i drobiu.

Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu przedłożył odpowiedzi na piśmie, w których broni określonych wskazań, zalecanej dawki i okresu ważności oraz proponuje zharmonizowany tekst ChPL. Na podstawie przedstawionych danych CVMP uzgodnił następujące zharmonizowane wskazania do stosowania:

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 84 47
E-mail: mail@emea.europa.eu <http://www.emea.europa.eu>

- Trzoda chlewna: leczenie i zapobieganie infekcjom dróg oddechowych wywołanym przez bakterie *Actinobacillus pleuropneumoniae* wrażliwe na trimetoprim i sulfametoksazol, w przypadku gdy chorobę zdiagnozowano w stadzie.
- Brojlery: leczenie i zapobieganie infekcjom dróg oddechowych wywołanym przez bakterie *Escherichia coli* wrażliwe na trimetoprim i sulfametoksazol, w przypadku gdy chorobę zdiagnozowano w stadzie.

W odniesieniu do opisanych właściwości farmakokinetycznych CVMP zalecił skreślenie odwołania do skutków środowiskowych. CVMP zalecił również, aby wykorzystanie produktu oparto na badaniach hodowli i wrażliwości mikroorganizmów uzyskanych od chorych osobników w gospodarstwie lub z niedawnych wcześniejszych doświadczeń w danym gospodarstwie, ponieważ oporność na potencjonowane sulfonamidy może się różnić.

Po rozpatrzeniu podstaw do arbitrażu i odpowiedzi podmiotu odpowiedzialnego posiadającego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu CVMP uznał, że stosunek korzyści do ryzyka dla przedmiotowego produktu jest pozytywny w odniesieniu do stosowania zarówno u trzody chlewnej, jak i brojlerów, z zastrzeżeniem zalecanych zmian w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce informacyjnej, oraz że obawy Niemiec nie powinny uniemożliwić udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

W dniu 11 października 2007 r. przyjęto opinię CVMP, a w dniu 11 stycznia 2008 r. przyjęto decyzję Komisji.
