



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 Ιουλίου 2010
EMA/186029/2010
Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP)

Γνώμη σε συνέχεια της διαδικασίας παραπομπής δυνάμει του άρθρου 35¹ για όλα τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν κινολόνες, περιλαμβανομένων των φθοριοκινολονών που προορίζονται για χρήση σε είδη από τα οποία παράγονται τρόφιμα

Ιστορικό

Στις 28 Απριλίου 2009, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή κοινοποίησε στον Οργανισμό διαδικασία παραπομπής δυνάμει του άρθρου 35 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ για όλα τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν κινολόνες, περιλαμβανομένων των φθοριοκινολονών που προορίζονται για χρήση σε είδη από τα οποία παράγονται τρόφιμα. Σκοπός της παραπομπής ήταν να διασφαλιστεί ότι τα υπό εξέταση προϊόντα ενδείκνυνται μόνο υπό κατάλληλες συνθήκες, ότι οι στρατηγικές δοσολογίας ρυθμίζονται ώστε να ελαχιστοποιηθεί η πιθανότητα ανάπτυξης αντιμικροβιακής ανθεκτικότητας και ότι για την εγγύηση της προστασίας των καταναλωτών καθορίζονται κατάλληλοι χρόνοι αναμονής.

Στις 15 Μαΐου 2009, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή υπέβαλε αναθεωρημένη κοινοποίηση στον Οργανισμό, βάσει της οποίας συμφώνησε με την πρόταση της CVMP να υιοθετηθεί μια σταδιακή προσέγγιση ώστε να επιτευχθεί ο προαναφερόμενος στόχος και να περιορισθεί ο σκοπός της τρέχουσας διαδικασίας παραπομπής στην εναρμόνιση των προειδοποιήσεων για συνετή χρήση. Οι προειδοποιήσεις αυτές περιλαμβάνονται στην περιήληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (ΠΧΠ) για τις συγκεκριμένες κατηγορίες κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, σύμφωνα με τις συστάσεις της CVMP στο «Έγγραφο προβληματισμού για τη χρήση των φθοριοκινολονών σε ζώα από τα οποία παράγονται τρόφιμα -Προφυλάξεις χρήσης, για την ΠΧΠ σχετικά με τις οδηγίες περί συνετής χρήσης (ΕΜΕΑ/CVMP/416168/2006)».

Η διαδικασία παραπομπής κινήθηκε στις 13 Μαΐου το 2009. Εισηγητής και συνεισηγητής ορίστηκαν η κα P. Kearsley και ο Δρ J.G. Beechinor αντίστοιχα. Οι αιτούντες/κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας υπέβαλαν γραπτές εξηγήσεις στις 18 Αυγούστου 2009.

Σύμφωνα με την αξιολόγηση των επί του παρόντος διαθέσιμων δεδομένων εκ μέρους του εισηγητή, η CVMP διατύπωσε γνώμη στις 11 Νοεμβρίου 2009 εισηγούμενη τροποποιήσεις στις άδειες κυκλοφορίας για τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν (φθοριο)κινολόνες για χρήση σε ζώα από τα οποία

¹ Άρθρο 35 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ.



παράγονται τρόφιμα, με σκοπό την τροποποίηση των ΠΧΠ και των φύλλων οδηγιών χρήσης στις περιπτώσεις εκείνες που εμφανίζουν αποκλίσεις από τις προειδοποιήσεις περί συνετής χρήσης όπως συνιστώνται στο *έγγραφο προβληματισμού της CVMP για τη χρήση των φθοριοκινολονών σε ζώα από τα οποία παράγονται τρόφιμα - Προφυλάξεις χρήσης, για την ΠΧΠ σχετικά με τις οδηγίες περί συνετής χρήσης*.

Στις 23 Νοεμβρίου 2009, η Ascor Chimici s.r.l. και στις 3 Δεκεμβρίου 2009 η Ceva Santé Animale κοινοποίησαν στον Οργανισμό την πρόθεσή τους να αιτηθούν επανεξέταση της γνώμης της CVMP της 11^{ης} Νοεμβρίου 2009.

Κατά τη διάρκεια της συνεδρίασής της, που πραγματοποιήθηκε από τις 8 έως τις 10 Δεκεμβρίου 2009, η CVMP διόρισε τους Δρ J. Hederonά και Δρ J. Bureš ως εισηγητή και συνεισηγητή αντίστοιχα για τη διαδικασία επανεξέτασης.

Οι λεπτομερείς λόγοι για την επανεξέταση υποβλήθηκαν στον Οργανισμό στις 18 Ιανουαρίου 2010 και η διαδικασία ξεκίνησε στις 19 Ιανουαρίου 2010. Τα ζητήματα που εξετάστηκαν κατά τη διάρκεια της επανεξέτασης σχετίζονται με την αξιολόγηση των προειδοποιήσεων περί συνετής χρήσης συγκεκριμένων προϊόντων και όχι με τη γενική σύσταση της CVMP.

Στις 9 Μαρτίου 2010, η CVMP εξέδωσε τελική γνώμη επιβεβαιώνοντας την εισήγηση που περιλαμβάνεται στη γνώμη της 11^{ης} Νοεμβρίου 2009, ότι δηλαδή οι τροποποιήσεις στους όρους των αδειών κυκλοφορίας για τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν (φθοριο)κινολόνες για χρήση σε είδη από τα οποία παράγονται τρόφιμα είναι απαραίτητες στις ΠΧΠ και στα φύλλα οδηγιών χρήσης που δεν έχουν επικαιροποιηθεί σύμφωνα με τις προειδοποιητικές φράσεις του *εγγράφου προβληματισμού της CVMP για τη χρήση των φθοριοκινολονών σε ζώα από τα οποία παράγονται τρόφιμα - Προφυλάξεις χρήσης, για την ΠΧΠ σχετικά με τις οδηγίες περί συνετής χρήσης* (EMA/CVMP/416168/2006).

Τα πορίσματα της CVMP σχετικά με τα συγκεκριμένα προϊόντα στα οποία επικεντρώθηκε η διαδικασία επανεξέτασης παρουσιάζονται στο παράρτημα II (επιστημονικά πορίσματα) της γνώμης της CVMP.

Ο κατάλογος με τις σχετικές ονομασίες των φαρμακευτικών προϊόντων παρατίθεται στο Παράρτημα I. Τα επιστημονικά πορίσματα παρατίθενται στο Παράρτημα II μαζί με τις τροποποιημένες περιλήψεις των χαρακτηριστικών του προϊόντος και τα φύλλα οδηγιών χρήσης που παρατίθενται στο Παράρτημα III.

Η οριστική γνώμη ενσωματώθηκε σε σχετική απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής στις 1 Ιουλίου 2010.