



ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ (CVMP)

ΓΝΩΜΗ ΣΕ ΣΥΝΕΧΕΙΑ ΤΗΣ ΠΑΡΑΠΕΜΠΤΙΚΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΤΟΥ ΑΡΘΡΟΥ 35¹ ΓΙΑ ΤΟ

Suramox 15 % LA και τη συναφή ονομασία **Stabox 15 % LA**

Κοινόχρηστη Διεθνής Ονομασία (INN): Αμοξικιλίνη

ΙΣΤΟΡΙΚΟ

Το Suramox 15% LA είναι ενέσιμο ελαιώρημα που περιέχει αμοξικιλίνη. Η αμοξικιλίνη είναι βήτα λακταμικό αντιβιοτικό που ανήκει στην κατηγορία των πενικιλινών. Το προϊόν χρησιμοποιείται σε βοοειδή για τη θεραπεία αναπνευστικών λοιμώξεων που προκαλούνται από *Pasteurella multocida* και *Mannheimia haemolytica* και σε χοίρους για τη θεραπεία αναπνευστικών λοιμώξεων που προκαλούνται από *Pasteurella multocida*. Και στις δύο κατηγορίες ζώων το προϊόν χορηγείται ενδομυϊκά σε δόση 15 mg αμοξικιλίνης/κιλό σωματικού βάρους (ισοδυναμεί με 1ml Suramox 15% LA/10 kg σωματικού βάρους) με δύο ενέσεις σε διάστημα 48 ωρών.

Στις 6 Ιουλίου 2004, χορηγήθηκε άδεια κυκλοφορίας στην Virbac S.A για το Suramox 15% LA, στη Γαλλία, βάσει συνοπτικής αίτησης για το Duphamox LA ως φαρμακευτικό προϊόν αναφοράς, με χρόνο αναμονής 58 ημέρες στα βοοειδή για κρέας και εδώδιμους ιστούς και 35 ημέρες σε χοίρους για κρέας και εδώδιμους ιστούς. Ο χρόνος αναμονής για το γάλα ήταν 2,5 ημέρες.

Στις 28 Απριλίου 2005 κινήθηκε διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης. Το κράτος μέλος αναφοράς ήταν η Γαλλία και τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη ήταν το Βέλγιο, η Τσεχική Δημοκρατία, η Γερμανία, η Ιταλία, η Ισπανία και το Ηνωμένο Βασίλειο. Το προϊόν έγινε δεκτό από την Τσεχική Δημοκρατία, την Ιταλία και την Ισπανία. Το Βέλγιο, η Γερμανία και το Ηνωμένο Βασίλειο ήγειραν ανησυχίες σχετικά με την ακαταλληλότητα του χρόνου αναμονής και οι αιτήσεις αποσύρθηκαν στις εν λόγω χώρες. Στις 28 Ιουλίου 2005 το Βέλγιο παρέπεμψε τον λόγο της διαφωνίας στον EMEA.

Σκοπός της διαδικασίας παραπομπής ήταν να διευκρινιστεί εάν ο προτεινόμενος χρόνος αναμονής των 58 ημερών για τα βοοειδή και των 35 ημερών για τους χοίρους έχει τεκμηριωθεί επαρκώς.

Στις 8 Σεπτεμβρίου 2005 κινήθηκε η διαδικασία διαιτησίας με την έκδοση καταλόγου ερωτήσεων. Εισηγητής ήταν ο Δρ. J. Schefferlie και συνεισηγητής ο καθηγητής R. Kroger. Στις 16 Ιανουαρίου 2006 ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας (ΚΑΚ) παρείχε γραπτές εξηγήσεις.

Κατόπιν αιτήματος του ΚΑΚ, στις 15 Μαρτίου 2006 η διαδικασία αξιολόγησης αναστάληκε προκειμένου ο ΚΑΚ να προετοιμαστεί για την υποβολή προφορικών εξηγήσεων. Στις 17 Μαΐου 2006 ο ΚΑΚ παρείχε προφορικές εξηγήσεις στην επιτροπή.

Κατά τη διάρκεια της συνεδρίασής της που πραγματοποιήθηκε τον Μάιο του 2006 και λαμβάνοντας υπόψη τα συνολικά δεδομένα που υποβλήθηκαν και την επιστημονική συζήτηση που πραγματοποιήθηκε στους κόλπους της επιτροπής, η CVMP διατύπωσε με κοινή συναίνεση γνώμη με την οποία εισηγείτο την

¹ Άρθρο 35 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ, όπως τροποποιήθηκε.

αναστολή των αδειών κυκλοφορίας για το Suramox 15% LA και τη συναφή ονομασία Stabox 15% LA, για βοοειδή και χοίρους. Οι λόγοι που οδήγησαν σε αυτήν την απόφαση ήταν οι ακόλουθοι:

- δεν κατέστη δυνατόν να καθοριστεί χρόνος αναμονής για τα βοοειδή και τους χοίρους σύμφωνα με τα διαθέσιμα δεδομένα
- οι επί του παρόντος εγκεκριμένοι χρόνοι αναμονής για τα βοοειδή και τους χοίρους δεν επαρκούν προκειμένου να διασφαλίσουν ότι τα κατάλοιπα δεν υπερβαίνουν τα ανώτατα όρια καταλοίπων (ΑΟΚ)
- οι επί του παρόντος ισχύοντες χρόνοι αναμονής δεν επαρκούν προκειμένου να διασφαλίζεται ότι τα τρόφιμα που παράγονται από το ζώο το οποίο υποβλήθηκε σε θεραπεία δεν περιέχουν κατάλοιπα που θα μπορούσαν να είναι επικίνδυνα για την υγεία των καταναλωτών.

Την 1^η Ιουνίου 2006, ο εκπρόσωπος του ΚΑΚ ενημέρωσε τον ΕΜΕΑ σχετικά με την πρόθεσή του να υποβάλει αίτηση επανεξέτασης της γνώμης της CVMP σύμφωνα με το άρθρο 36, παράγραφος 4². Κατά τη διάρκεια της συνεδρίασής της που πραγματοποιήθηκε τον Ιούνιο του 2006, η CVMP όρισε τον Δρ. R. Breathnach εισηγητή για την αξιολόγηση της αιτιολόγησης της αίτησης επανεξέτασης της γνώμης. Στις 18 Ιουλίου 2006 ο αιτών υπέβαλε στον ΕΜΕΑ λεπτομερή αιτιολόγηση του αιτήματός του και στις 19 Ιουλίου 2006 κινήθηκε η διαδικασία αξιολόγησης της επανεξέτασης.

Στις 13 Σεπτεμβρίου 2006, η CVMP εξέτασε τη λεπτομερή αιτιολόγηση για την επανεξέταση της γνώμης και επιβεβαίωσε την πρότερη γνώμη της καταλήγοντας στο συμπέρασμα ότι οι άδειες κυκλοφορίας για το Suramox 15% LA πρέπει να ανασταλούν. Οι λόγοι για την αναστολή ήταν ίδιοι με αυτούς που διατυπώθηκαν κατά τη συνεδρίαση της CVMP τον Μάιο του 2006.

Στις 25 Οκτωβρίου 2006 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή απέστειλε σχέδιο αποφάσεως στη Μόνιμη Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση για την υιοθέτηση γραπτής διαδικασίας. Κατά τη διάρκεια της γραπτής διαδικασίας παραλήφθηκε αίτημα από τη Γαλλία, το οποίο αφορούσε τις νέες μελέτες που υπέβαλε προς επιστημονική αξιολόγηση ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας.

Στις 14 Νοεμβρίου 2006, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή ανέστειλε τη γραπτή διαδικασία και στις 16 Νοεμβρίου 2006 ζήτησε από την CVMP να εξετάσει τις νέες μελέτες για τα κατάλοιπα στο πλαίσιο της αξιολόγησης της διαδικασίας παραπομπής και να αναθεωρήσει αναλόγως την γνώμη της 13^{ης} Σεπτεμβρίου 2006.

Στις 9 Ιανουαρίου 2007 ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας υπέβαλε νέες μελέτες καταλοίπων στην CVMP και στις 13 Μαρτίου 2007 παρείχε προφορικές εξηγήσεις στην επιτροπή περιλαμβανομένης και της παρουσίασης μιας νέας μελέτης καταλοίπων σε χοίρους καθώς και νέο υπολογισμό για τον προτεινόμενο χρόνο αναμονής σε χοίρους.

Κατά τη διάρκεια της συνεδρίασής της τον Μάρτιο του 2007 η CVMP εξέτασε τη νέα μελέτη καταλοίπων που υποβλήθηκε για το Suramox 15% LA και κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα νέα δεδομένα δεν επιτρέπουν τον καθορισμό χρόνου αναμονής για εδώδιμους ιστούς σε βοοειδή και χοίρους. Ως εκ τούτου, η επιτροπή υιοθέτησε με κοινή συναίνεση αναθεωρημένη γνώμη επιβεβαιώνοντας την πρότερη σύστασή της για την αναστολή των αδειών κυκλοφορίας για το Suramox 15% LA και τη συναφή ονομασία, Stabox 15% LA. Οι λόγοι ήταν οι ακόλουθοι:

- στα βοοειδή, η συγκέντρωση καταλοίπων στο σημείο της ένεσης εξακολουθούσε να υπερβαίνει το ΑΟΚ κατά το τελευταίο χρονικό σημείο σφαγής,
- στους χοίρους, η συγκέντρωση καταλοίπων στο σημείο της ένεσης εξακολουθούσε να υπερβαίνει το ΑΟΚ κατά το τελευταίο χρονικό σημείο σφαγής.

Ο κατάλογος με τις σχετικές ονομασίες των φαρμακευτικών προϊόντων παρατίθεται στο Παράρτημα Ι. Τα επιστημονικά πορίσματα περιλαμβάνονται στο Παράρτημα ΙΙ.

Η οριστική γνώμη της CVMP ενσωματώθηκε σε σχετική απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής στις 13 Ιουνίου 2007.

² Άρθρο 36, παράγραφος 6 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ, όπως τροποποιήθηκε