



VÝBOR PRE LIEKY NA VETERINÁRNE POUŽITIE (CVMP)

STANOVISKO PRE ARBITRÁŽNE KONANIE ‚REFERRAL‘ PODĽA ČLÁNKU 35¹ PRE

Suramox 15% LA a súvisiaci názov Stabox 15% LA

Medzinárodný generický názov (INN): Amoxicilín

ZÁKLADNÉ INFORMÁCIE

Suramox 15% LA je injekčná suspenzia obsahujúca amoxicilín, čo je betalaktámové antibiotikum patriace do skupiny penicilínov. Liek sa používa na liečbu infekcií dýchacieho traktu spôsobených mikroorganizmami *Pasteurella multocida* a *Mannheimia haemolytica* u hovädzieho dobytku a na liečbu infekcií dýchacieho traktu spôsobených *Pasteurella multocida* u ošípaných. Obom sa liek podáva vnútrošvalovo v dávke 15 mg amoxicilínu/ kg živej hmotnosti (ekvivalentné 1 ml lieku Suramox 15% LA/10 kg živej hmotnosti) dvakrát v intervale 48 hodín.

Povolenie na uvedenie lieku Suramox 15% LA na trh bolo predtým udelené spoločnosti Virbac S.A. vo Francúzsku 6. júla 2004 na základe odkazovanej žiadosti odvolávajúcej sa na Duphamox LA ako referenčný liek, s ochrannou lehotou 58 dní u hovädzieho dobytku na mäso a vnútornosti, a 35 dní u ošípaných na mäso a vnútornosti. Ochranná lehota na mlieko bola 2,5 dňa.

Postup vzájomného uznávania sa začal dňa 28. apríla 2005. Referenčným členským štátom bolo Francúzsko a zúčastnenými členskými štátmi boli Belgicko, Česká republika, Nemecko, Taliansko, Španielsko a Veľká Británia. Liek schválila Česká republika, Taliansko a Španielsko. Výhrady vzniesli Belgicko, Nemecko a Veľká Británia vzhľadom na neprimeranosť ochranných lehôt a žiadosti z týchto krajín boli stiahnuté. Belgicko oznámilo 28. júla 2005 dôvod nesúhlasu Európskej liekovej agentúry (EMA).

Účelom arbitrážneho konania bolo dosiahnutie súhlasu, či navrhované ochranné lehoty 58 dní pre hovädzí dobytok a 35 dní pre ošípané boli primerane určené.

Arbitrážny postup sa začal 8. septembra 2005 schválením zoznamu otázok. Spravodajcom bol Dr. J. Schefferlie a spolupracujúcim spravodajcom prof. R. Kroker. Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh poskytol písomné vysvetlenia 16. januára 2006.

Na žiadosť držiteľa povolenia na uvedenie lieku na trh bol postup hodnotenia pozastavený 15. marca 2006, aby mal držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh možnosť pripraviť sa na ústne vysvetlenia. Držiteľ povolenia na uvedenie lieku predložil ústne vysvetlenia výboru 17. mája 2006.

Počas zasadnutia v máji 2006 výbor CVMP sa na základe celkových predložených údajov a vedeckej diskusie v rámci výboru zhodol na stanovisku, podľa ktorého sa odporúča pozastavenie povolení na uvedenie liekov na trh pre Suramox 15% LA a súvisiaci názov vymyslený Stabox 15% LA pre hovädzí dobytok a ošípané. Dôvody sú nasledujúce:

¹ Článok 35 smernice 2001/82/EC, v znení zmien a doplnení

- na základe poskytnutých údajov nebolo možné stanoviť ochrannú lehotu u hovädzieho dobytku a ošípaných;
- v súčasnosti určené ochranné lehoty pre dobytok a ošípané sú neprimerané a nemôžu zaručiť, že reziduá neprekračujú maximálne limity;
- v súčasnosti povolené ochranné lehoty sú neprimerané a nemôžu zaručiť, že potraviny získané z liečeného zvieratá neobsahujú reziduá, ktoré by mohli predstavovať zdravotné riziko pre spotrebiteľa.

Dňa 1. júna 2006 zástupca držiteľa povolenia na uvedenie lieku na trh upovedomil agentúru EMEA o svojom zámere požiadať o opätovné preskúmanie stanoviska výborom CVMP v súlade s článkom 36 ods. 4². Počas zasadnutia v júni 2006 výbor CVMP poveril Dr. R. Breathnacha úlohou spravodajcu na posúdenie dôvodov žiadosti o opätovné preskúmanie stanoviska. Podrobné dôvody pre túto žiadosť boli agentúre EMEA predložené 18. júla 2006 a hodnotiaci postup pre opätovné preskúmanie sa začal 19. júla 2006.

Dňa 13. septembra 2006 výbor CVMP zvážil podrobné dôvody na opätovné preskúmanie stanoviska a potvrdil svoje pôvodné stanovisko, že povolenia na uvedenie lieku na trh pre Suramox 15% LA majú byť pozastavené. Dôvody na pozastavenie boli rovnaké ako tie, ktoré boli definované na zasadnutí CVMP v máji 2006.

Dňa 25. októbra 2006 Európska komisia odoslala návrh rozhodnutia Stálemu výboru pre veterinárne lieky na prijatie písomným konaním. V rámci tohto písomného konania bola od Francúzska prijatá žiadosť, aby boli odborné zhodnotenú nové štúdie sprístupnené držiteľom povolenia na uvedenie lieku na trh.

Dňa 14. novembra 2006 Európska komisia pozastavila písomné konanie a 16. novembra 2006 požiadala výbor CVMP o zváženie nových reziduálnych štúdií pri posudzovaní arbitrážneho konania a o príslušné revidovanie stanoviska z 13. septembra 2006.

Držiteľ povolenia na uvedenie lieku výboru CVMP predložil 9. januára 2007 nové reziduálne štúdie a 13. marca 2007 výboru poskytol ústne vysvetlenia vrátane prezentácie novej reziduálnej štúdie u ošípaných, a nový výpočet a návrh na ochrannú lehotu pre ošípané.

Počas zasadnutia v marci 2007 výbor CVMP zvážil predložené nové reziduálne štúdie týkajúce sa lieku Suramox 15% LA a usúdil, že tieto nové údaje neumožňujú stanovenie ochranných dôb pre konzumovateľné tkanivá u hovädzieho dobytku a ošípaných. Preto sa výbor zhodol na revidovanom stanovisku potvrdzujúcom svoje predchádzajúce odporúčanie na pozastavenie povolení na uvedenie lieku na trh pre Suramox 15% LA a súvisiaci vymyslený názov Stabox 15% LA. Dôvody sú nasledujúce:

- u hovädzieho dobytku stále prekročovala koncentrácia rezíduí v mieste podania injekcie maximálne limity rezíduí (MRL) v čase porážky;
- u ošípaných stále prekročovali koncentrácie rezíduí v mieste podania injekcie maximálne limity rezíduí (MRL) v čase porážky.

Zoznam názvov príslušných liekov je uvedený v Prílohe I. Vedecké závery sú uvedené v Prílohe II.

Konečné stanovisko bolo Európskou komisiou 13. júna 2007 zmenené na rozhodnutie.

² Článok 36 ods. 4 smernice 2001/82/EC, v znení zmien a doplnení