



Лондон, 30 април 2009
ЕМЕА/681319/2009

КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ЗА ВЕТЕРИНАРНА УПОТРЕБА (CVMP)

СТАНОВИЩЕ ВСЛЕДСТВИЕ ПРОЦЕДУРА ПО ЧЛЕН 78¹ ЗА

Ветеринарномедицински продукти, съдържащи

Алфа2-адренорецепторни агонисти²

(Международно непатентовано име (INN): ксилазин, медетомидин, детомидин, ромифидин)

ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

Алфа2-адренорецепторните агонисти са фармацевтично активни субстанции, които често се прилагат за индуциране на ефекти като седация, аналгезия и мускулна релаксация. Ксилазин, медетомидин, детомидин, ромифидин са алфа 2-адренорецепторни агонисти.

Колежът Ter Beoordeling van Geneesmiddelen (Комитет по оценка на лекарствените продукти, Нидерландия), съгласно член 78, параграф 1 от Директива 2001/82/ЕО, изменена с Директива 2004/28/ЕО, информира ЕМЕА чрез писмо от дата 25 август 2006 г. за своето намерение да промени лиценза за употреба и да добави нова предпазна мярка за 21 ветеринарномедицински продукта, съдържащи алфа2-адренорецепторни агонисти, разрешени в Нидерландия.

Причината за уведомлението е доклад получен в Нидерландия, относно съмнение за нежелана реакция, след като ветеринарен лекар случайно се самоинжектирал с продукта Sedivet, съдържащ ромифидин като активна съставка. Ветеринарният лекар получава реакции на сърдечносъдовата и централната нервна система за период от 3 дни. Екстраполацията на предложените предупреждения за един алфа2-адренорецепторен агонист към други алфа2-адренорецепторни агонисти се счита за оправдана, тъй като фармакологичният начин на действие е същият и защото няколко субстанции показват подобни ефекти при хора.

В съответствие с член 78, параграф 3 от Директива 2001/82/ЕО, както е изменена, Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) дава своето становище относно заключенията и мерките за управление на очаквания риск, представени от нотифициращия орган, който по настоящата процедура е Нидерландският комитет по оценка на лекарствените продукти.

На 13 септември 2006 г. процедурата е образувана с приемане на списък с въпроси, които трябва да се поставят на съответните притежатели на лиценз за употреба. Д-р Аня Холм (Anja Holm) е назначена като докладчик, а д-р Петер Екстрьом (Peter Ekström) като съдокладчик. Писмени обяснения са предоставени от притежателите на лиценз за употреба на 13 октомври 2006 г.

¹ Член 78 от Директива 2001/82/ЕО, както е изменена.

² Виж Приложение 1 за пълния списък на съответните продукти

По време на срещата си през декември 2006 г. CVMP, в светлината на представените обобщени данни, допълнителни данни от публичната сфера и на научното обсъждане в рамките на Комитета, приема с консенсус становище, отнасящо се до 21 ветеринарномедицински продукта, разрешени в Нидерландия. Екстраполацията на предложените предупреждения за един алфа2-адренорецепторен агонист към други алфа2-адренорецепторни агонисти се счита за оправдана, тъй като фармакологичният начин на действие е същият и защото няколко субстанции показват подобни ефекти при хора. Съответните притежатели на лицензи за употреба са информирани за това с писмо с дата 13 декември 2006 г. Докладът за оценката и становището са изпратени до Европейската комисия за решение.

Вследствие по-нататъшната комуникация с Европейската комисия през 2007 и 2008 година за становището и обхвата на процедурата, на пленарното си заседание през юли 2008 г. CVMP се съгласява да приключи процедурата по член 78 от Директива 2001/82/ЕО, както е изменена, за всички лицензи за употреба, притежавани в ЕС, за първоначално отбелязаните 21 продукта, съдържащи алфа2-адренорецепторни агонисти и да преразгледа първоначалното становище по съответния начин. Държавите-членки установяват и информират Агенцията за съответните лицензи за употреба издадени на техните територии. Преразгледаният списък с въпроси, адресиран до съответните притежатели на лицензи за употреба, се приема на 16 юли 2008 г. Комитетът потвърждава отново д-р А. Холм (A. Holm) като докладчик и д-р П. Екстрьом (P. Ekström) като съдокладчик за процедурата. До 16 септември 2008 г писмени отговори се получават от притежатели на лицензи за употреба за 81 от 108 съответни лицензи, издадени на общо 66 притежатели на лицензи за употреба. Не са предоставени нови съществени данни, от който и да е от отговарящите притежатели на лицензи за употреба и затова оценката остава на основание на данните, взети предвид през 2006 г.

CVMP заключава, че на базата на наличните данни има потенциален риск за човешкото здраве, породен от употребата на продукти, съдържащи алфа2-адренорецепторни агонисти и издава ревизирано становище на 12 ноември 2008 г.

Комитетът счита, че специфичните предпазни мерки трябва да бъдат отразени в литературата на съответните продукти, съдържащи алфа2-агонисти.

Освен това, CVMP заключава, че нуждата от обновяване на литературата на продукта, която да отрази по-горните въпроси не е неотложна.

Списъкът със засегнатите имена на продукти е представен в Приложение I. Научните заключения са представени в Приложение II.

Окончателното становище е преобразувано в Решение от Европейската комисия на 30 април 2009.