



Londýn 30. Dubna 2009  
EMEA/681319/2009

## VÝBOR PRO VETERINÁRNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY (CVMP)

### STANOVISKO NA ZÁKLADĚ POSTUPU PODLE ČLÁNKU 78<sup>1</sup>

#### Veterinární léčivé přípravky obsahující agonisty alfa2-adrenoreceptorů

Mezinárodní nechráněný název (INN): Xylazin, Medetomidin, Detomidin, Romifidin

#### PODKLADOVÉ INFORMACE

Agonisté alfa2-adrenoreceptorů jsou léčebně účinné látky, které se běžně používají k navození účinků sedace, analgezie a svalové relaxace. Xylazin, detomidin, medetomidin a romifidin jsou agonisté alfa2-adrenoreceptorů.

V souladu s čl. 78 odst. 1 směrnice 2001/82/ES pozměněné směrnicí 2004/28/ES informovala Rada pro hodnocení léčivých přípravků (Ter Beoordeling van Geneesmiddelen) v Nizozemsku agenturu EMEA dopisem ze dne 25. srpna 2006 o svém záměru pozměnit registraci pro 21 veterinárních léčivých přípravků, které obsahují agonisty alfa2-adrenoreceptorů a jsou schváleny v Nizozemsku, a doplnit ji o nové bezpečnostní opatření.

Toto oznámení vycházelo ze zprávy o podezření na nežádoucí účinky, která byla obdržena v Nizozemsku poté, co si veterinář nešťastnou náhodou aplikoval injekci přípravku Sedivet, který obsahuje jako účinnou složku romifidin. Veterinář pocíťoval účinky přípravku na kardiovaskulární a centrální nervový systém po dobu 3 dnů. Bylo považováno za odůvodněné vyvodit z upozornění navrhovaných pro jednoho agonistu alfa2-adrenoreceptorů upozornění také pro další agonisty alfa2-adrenoreceptorů, jelikož farmakologický způsob účinku je stejný a protože tyto látky vykazovaly u lidí podobné účinky.

V souladu s čl. 78 odst. 3 směrnice 2001/82/ES v platném znění má Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) vyjádřit své stanovisko k závěrům a navrhovaným opatřením k řízení rizik, které předložil oznamující orgán, jímž v tomto případě byla Nizozemská rada pro hodnocení léčivých přípravků.

Dne 13. září 2006 byl postup zahájen přijetím seznamu otázek, které mají být položeny dotčeným držitelům rozhodnutí o registraci. Zpravodajkou byla jmenována Dr. Anja Holm a spolupřevodajem Dr. Peter Ekström. Písemná vysvětlení poskytlí držitelé rozhodnutí o registraci dne 13. října 2006.

<sup>1</sup> Článek 78 směrnice 2001/82/ES v platném znění.

<sup>2</sup> Kompletní seznam dotčených přípravků viz Příloha I

Na základě všech předložených údajů, dalších veřejně přístupných údajů a vědeckých diskusí v rámci výboru přijal výbor CVMP během svého zasedání v prosinci 2006 na základě všeobecného souhlasu stanovisko týkající se 21 veterinárních léčivých přípravků, které jsou schváleny v Nizozemsku. Bylo považováno za odůvodněné vyvodit z upozornění navrhovaných pro jednoho agonistu alfa2-adrenoreceptorů upozornění také pro další agonisty alfa2-adrenoreceptorů, jelikož farmakologický způsob účinku je stejný a protože tyto látky vykazovaly u lidí podobné účinky. Dotčení držitelé rozhodnutí o registraci byli v tomto smyslu informováni dopisem ze dne 13. prosince 2006. Zpráva o hodnocení a stanovisko byly předány Evropské komisi, která měla přijmout rozhodnutí.

Po další komunikaci s Evropskou komisí v letech 2007 a 2008 o daném stanovisku a rozsahu tohoto postupu schválil výbor CVMP na svém plenárním zasedání v červenci 2008, aby byl postup podle článku 78 směrnice 2001/82/ES v platném znění uplatněn na všechny registrace, jež byly uděleny v EU původně oznámeným 21 přípravkům, které obsahují agonisty alfa2-adrenoreceptorů, a aby bylo podle toho upraveno původní stanovisko. Členské státy určily, které registrace jsou na jejich příslušném území tímto postupem dotčeny, a informovaly o nich agenturu. Revidovaný seznam otázek určený dotčeným držitelům rozhodnutí o registraci byl přijat dne 16. července 2008. Výbor znovu určil Dr. A. Holmovou jako zpravodajku a Dr. P. Ekströma jako spoluzpravodaje pro tento postup. Do 16. září 2008 obdrželi písemné odpovědi držitelé rozhodnutí o registraci pro 81 ze 108 oznámených registrací, které vlastnilo celkem 66 držitelů rozhodnutí o registraci. Nikdo z držitelů rozhodnutí o registraci, kteří odpověděli na seznam otázek, nepředložil žádné nové údaje, a hodnocení proto nadále vycházelo z údajů, které byly brány v úvahu v roce 2006.

Výbor CVMP dospěl k názoru, že na základě dostupných údajů může používání přípravků obsahujících agonisty alfa2-adrenoreceptorů v současnosti představovat možné riziko pro lidské zdraví, a dne 12. listopadu 2008 vydal upravené stanovisko.

Výbor vyjádřil názor, že v literatuře o dotčených přípravcích obsahujících alfa2-agonisty by měla být uvedena zvláštní preventivní opatření.

Výbor CVMP dále konstatoval, že potřeba aktualizovat literaturu o přípravku tak, aby odrážela záležitosti uvedené výše, není naléhavá.

Seznam příslušných názvů přípravků je uveden v příloze I a vědecké závěry v příloze II.

Konečné stanovisko bylo přepracováno na rozhodnutí Evropské komise ze dne 30. dubna 2009.