



London, 30. April 2009
EMEA/681319/2009

UDVALGET FOR VETERINÆRLÆGEMIDLER (CVMP)

UDTALELSE SOM FØLGE AF EN PROCEDURE I HENHOLD TIL ARTIKEL 78¹

Veterinærlægemidler indeholdende alfa-2-adrenoreceptoragonister²

(Internationalt fællesnavn (INN): xylazin, medetomidin, detomidin, romifidin)

BAGGRUNDSOPLYSNINGER

Alfa-2-adrenoreceptoragonister er farmakologisk virksomme stoffer, der er almindeligt anvendt til fremkaldelse af bl.a. sedation, analgesi og muskelafslapning. Xylazin, detomidin, medetomidin og romifidin er alfa-2-adrenoreceptoragonister.

I et brev af 25. august 2006 meddelte College Ter Beoordeling van Geneesmiddelen (den nederlandske lægemiddelstyrelse) i henhold til artikel 78, stk. 1, i direktiv 2001/82/EF, som ændret ved direktiv 2004/28/EF, EMEA sin beslutning om at ændre markedsføringstilladelse og tilføje en ny forholdsregel for 21 veterinærlægemidler indeholdende alfa-2-adrenoreceptoragonister, som er godkendt i Nederlandene.

Baggrunden for meddelelsen var en indberetning i Nederlandene om formodede bivirkninger, efter at en dyrlæge ved et uheld havde injiceret sig selv med lægemidlet Sedivet, som indeholder det aktive stof romifidin. Dyrlægen oplevede virkninger i hjerte-/karsystemet og centralnervesystemet over en periode på tre dage. Ekstrapoleringen af de foreslåede advarsler for én alfa-2-adrenoreceptoragonist til andre alfa-2-adrenoreceptoragonister blev vurderet som begrundet, da de har samme farmakologiske virkemåde, og fordi flere af stofferne har haft tilsvarende virkninger hos mennesker.

Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP) skal i henhold til artikel 78, stk. 3, i direktiv 2001/82/EF, med senere ændringer, afgive en udtalelse om de konklusioner og risikostyringsforanstaltninger, der er fremlagt af den indberettende myndighed, som i dette tilfælde var den nederlandske lægemiddelstyrelse.

Proceduren blev indledt den 13. september 2006 med vedtagelse af en liste med spørgsmål, der skulle forelægges de pågældende indehavere af markedsføringstilladelse. Dr. Anja Holm blev udpeget til rapportør, og Dr. Peter Ekström blev udpeget til medrapportør. Indehaverne af markedsføringstilladelse fremsendte skriftlige redegørelser den 13. oktober 2006.

¹ Artikel 78 i direktiv 2001/82/EF, med senere ændringer.

² Se bilag 1 for en fuldstændig liste over de pågældende produkter.

På baggrund af de indsendte oplysninger, yderligere offentligt tilgængelige oplysninger og den faglige drøftelse i udvalget vedtog CVMP på mødet i december 2006 ved konsensus en udtalelse vedrørende de 21 veterinærlægemidler, som er godkendt i Nederlandene. Ekstrapoleringen af de foreslåede advarsler for én alfa-2-adrenoreceptoragonist til andre alfa-2-adrenoreceptoragonister blev vurderet som begrundet, da de har samme farmakologiske virkemåde, og fordi flere af stofferne har haft tilsvarende virkninger hos mennesker. De pågældende indehavere af markedsføringstilladelse blev dernæst informeret ved brev af 13. december 2006. Vurderingsrapporten og udtalelsen blev sendt til afgørelse hos Europa-Kommissionen.

I forlængelse af den videre kommunikation med Europa-Kommissionen i 2007 og 2008 om udtalelsen og procedurens omfang vedtog CVMP på plenarmødet i juli 2008 at afslutte proceduren i henhold til artikel 78 i direktiv 2001/82/EF, med senere ændringer, for alle de markedsføringstilladelser, der måtte være i Den Europæiske Union for de 21 oprindeligt indberettede produkter indeholdende alfa-2-adrenoreceptoragonister, og revidere den oprindelige udtalelse i henhold hertil. Medlemsstaterne identificerede og informerede agenturet om de pågældende markedsføringstilladelser i de enkelte stater. En revideret liste over spørgsmål til de pågældende indehavere af markedsføringstilladelser blev vedtaget den 16. juli 2008. Udvalget bibeholdt Dr. A. Holm som rapportør og Dr. P. Ekström som medrapportør under proceduren. Den 16. september 2008 havde indehaverne af markedsføringstilladelse modtaget skriftlige svar for 81 af de 108 identificerede markedsføringstilladelser, som er fordelt på 66 indehavere. Indehaverne af markedsføringstilladelse fremlagde ingen væsentlige nye oplysninger, hvorfor vurderingen er baseret på oplysningerne fra 2006.

CVMP konkluderede på baggrund af de tilgængelige oplysninger, at der for øjeblikket er en potentiel helbredsrisiko for mennesker ved brug af lægemidler, der indeholder alfa-2-adrenoreceptoragonister, og afgav en revideret udtalelse den 12. november 2008.

Udvalget vurderede, at der skulle indføres specifikke forholdsregler i produktokumentationen for de pågældende lægemidler indeholdende alfa-2-adrenoreceptoragonister.

Desuden konkluderede CVMP, at behovet for at opdatere produktokumentationen, så den omfatter ovenstående, ikke er presserende.

Listen over de pågældende lægemiddelnavn fremgår af bilag I. De faglige konklusioner findes i bilag II.

Den endelige udtalelse blev konverteret til en afgørelse truffet af Europa-Kommissionen den 30. April 2009.