



Λονδίνο, 30 Απριλίου 2009
EMEA/681319/2009

ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ (CVMP)

ΓΝΩΜΗ ΣΕ ΣΥΝΕΧΕΙΑ ΤΗΣ ΠΑΡΑΠΕΜΠΤΙΚΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΤΟΥ ΑΡΘΡΟΥ 78¹ ΓΙΑ

κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν

αγωνιστές άλφα 2 αδρενεργικών υποδοχέων²

(Κοινόχρηστη Διεθνής Ονομασία (INN): ξυλαζίνη, μεδετομιδίνη, δετομιδίνη, ρομιφιδίνη)

ΙΣΤΟΡΙΚΟ

Οι αγωνιστές άλφα 2 αδρενεργικών υποδοχέων είναι φαρμακευτικές δραστικές ουσίες που χρησιμοποιούνται ευρέως για την πρόκληση επιδράσεων όπως η καταστολή, η αναλγησία και η χάλαση των μυών. Η ξυλαζίνη, η δετομιδίνη, η μεδετομιδίνη και η ρομιφιδίνη είναι αγωνιστές άλφα 2 αδρενεργικών υποδοχέων.

Το College Ter Beoordeling van Geneesmiddelen (επιτροπή αξιολόγησης φαρμάκων των Κάτω Χωρών) δυνάμει του άρθρου 78 παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ, όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 2004/28/ΕΚ, με την από 25 Αυγούστου 2006 επιστολή της, ενημέρωσε τον ΕΜΕΑ σχετικά με την πρόθεσή της να τροποποιήσει τις άδειες κυκλοφορίας και να προσθέσει νέο προληπτικό μέτρο για 21 κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν αγωνιστές άλφα 2 αδρενεργικών υποδοχέων, τα οποία έχουν ήδη εγκριθεί στις Κάτω Χώρες.

Βάση για την κοινοποίηση αποτέλεσε η αναφορά μιας πιθανολογούμενης ανεπιθύμητης ενέργειας που παρελήφθη από τις Κάτω Χώρες μετά από την κατά λάθος αυτοένεση ενός κτηνίατρου με το Sedivet, το οποίο περιέχει ως δραστική ουσία τη ρομιφιδίνη. Ο κτηνίατρος παρουσίασε επιδράσεις στο καρδιαγγειακό και κεντρικό νευρικό σύστημα για χρονικό διάστημα 3 ημερών. Η παρέκταση των προτεινόμενων προειδοποιήσεων για έναν αγωνιστή άλφα 2 αδρενεργικού υποδοχέα σε άλλον αγωνιστή άλφα 2 αδρενεργικού υποδοχέα κρίθηκε τεκμηριωμένη, καθώς ο φαρμακολογικός τρόπος δράσης είναι ίδιος και αρκετές από τις ουσίες έχουν παρόμοιες επιδράσεις στους ανθρώπους.

Σύμφωνα με το άρθρο 78 παράγραφος 3 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ, όπως τροποποιήθηκε, η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) διατυπώνει τη γνώμη της σχετικά με τα πορίσματα και τα προτεινόμενα μέτρα διαχείρισης κινδύνου που παρουσιάζονται από την κοινοποιούσα αρχή, η οποία στην εν λόγω περίπτωση ήταν η επιτροπή αξιολόγησης φαρμάκων των Κάτω Χωρών.

Στις 13 Σεπτεμβρίου 2006 κινήθηκε η διαδικασία με την έκδοση καταλόγου ερωτήσεων προς υποβολή στους ενδιαφερόμενους κατόχους αδειών κυκλοφορίας. Εισηγητής και συνεισηγητής ορίστηκαν οι Δρ. Anja Holm και Δρ. Peter Ekström αντίστοιχα. Οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας υπέβαλαν γραπτές εξηγήσεις στις 13 Οκτωβρίου 2006.

¹ Άρθρο 78 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ, όπως τροποποιήθηκε.

² Για τον πλήρη κατάλογο των σχετικών προϊόντων βλ. Παραρτημα Ι

Κατά τη συνεδρίασή της τον Δεκέμβριο του 2006, λαμβάνοντας υπόψη τα συνολικά δεδομένα που υποβλήθηκαν, πρόσθετα δημοσιευμένα δεδομένα και την επιστημονική συζήτηση που έλαβε χώρα στους κόλπους της επιτροπής, η CVMP ενέκρινε γνώμη με κοινή συναίνεση σχετικά με τα 21 κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, τα οποία έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας στις Κάτω Χώρες. Η παρέκταση των προτεινόμενων προειδοποιήσεων για έναν αγωνιστή άλφα 2 αδρενεργικού υποδοχέα σε άλλον αγωνιστή άλφα 2 αδρενεργικού υποδοχέα κρίθηκε τεκμηριωμένη, καθώς ο φαρμακολογικός τρόπος δράσης είναι ίδιος, ενώ σημαντικός αριθμός των ουσιών έχει παρόμοιες επιδράσεις στους ανθρώπους. Οι ενδιαφερόμενοι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας ενημερώθηκαν δεόντως με επιστολή στις 13 Δεκεμβρίου 2006. Η έκθεση αξιολόγησης και η γνώμη διαβιβάστηκαν στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή για την έκδοση απόφασης.

Κατόπιν περαιτέρω επικοινωνίας με την Ευρωπαϊκή Επιτροπή κατά το 2007 και το 2008 αναφορικά με τη γνώμη και το πεδίο εφαρμογής της διαδικασίας, η CVMP στη συνεδρίαση της ολομέλειάς της τον Ιούλιο του 2008 συμφώνησε να ολοκληρώσει τη διαδικασία δυνάμει του άρθρου 78 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ, όπως τροποποιήθηκε, για όλες τις εγκεκριμένες στην ΕΕ άδειες κυκλοφορίας των 21 προϊόντων που περιέχουν αγωνιστές άλφα 2 αδρενεργικών υποδοχέων, τις οποίες αφορούσε η αρχική κοινοποίηση, καθώς και να προβεί σε ανάλογη αναθεώρηση της αρχικής γνώμης. Τα κράτη μέλη ενημέρωσαν τον ΕΜΕΑ για τις εν λόγω άδειες κυκλοφορίας στην εκάστοτε επικράτειά τους. Στις 16 Ιουλίου 2008 εγκρίθηκε ο αναθεωρημένος κατάλογος ερωτήσεων που απευθύνεται στους ενδιαφερόμενους κατόχους αδειών κυκλοφορίας. Η επιτροπή όρισε εκ νέου ως εισηγητή και συνεισηγητή για τη διαδικασία τους Δρ. Α. Holm και Δρ. P. Ekström αντίστοιχα. Έως τις 16 Σεπτεμβρίου 2008 είχαν υποβληθεί γραπτές απαντήσεις για 81 από τις 108 άδειες κυκλοφορίας που είχαν κοινοποιηθεί, τις οποίες κατέχουν συνολικά 66 Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ). Κανένας από τους ΚΑΚ που απάντησαν στον κατάλογο των ερωτημάτων δεν υπέβαλε νέα σημαντικά δεδομένα και, ως εκ τούτου, η αξιολόγηση εξακολουθεί να στηρίζεται στα δεδομένα που εξετάστηκαν το 2006.

Η CVMP απεφάνθη ότι, βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, επί του παρόντος η χρήση προϊόντων που περιέχουν αγωνιστές άλφα 2 αδρενεργικών υποδοχέων ενέχει δυνητικό κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία, και στις 12 Νοεμβρίου 2008 εξέδωσε αναθεωρημένη γνώμη.

Η επιτροπή έκρινε ότι στη βιβλιογραφία των σχετικών προϊόντων που περιέχουν αγωνιστές άλφα 2 αδρενεργικών υποδοχέων πρέπει να αναφέρονται συγκεκριμένα προληπτικά μέτρα.

Επιπλέον, η CVMP απεφάνθη ότι η ανάγκη ενημέρωσης της βιβλιογραφίας του προϊόντος προκειμένου να αντικατοπτρίζει τα προαναφερθέντα δεν επείγει.

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

Η τελική γνώμη εγκρίθηκε με την έκδοση απόφασης της Ευρωπαϊκής Επιτροπής στις 30 Απριλίου 2009.