



ELÄINLÄÄKEKOMITEA (CVMP)

ARTIKLAN 78¹ MUKAISEEN KÄSITTELYYN LIITTYVÄ LAUSUNTO

Eläinlääkevalmisteille, jotka sisältävät

Alfa2-adrenoreseptoriagonisteja²

(Kansainvälinen yleisnimi (INN): ksylatsiini, medetomiini, detomiini, romifiini)

TAUSTATIETOA

Alfa2-adrenoreseptoriagonistit ovat farmaseuttisesti vaikuttavia aineita, joita käytetään yleisesti rauhoitukseen, kivunlievitykseen ja lihasrelaksaatioon. Ksylatsiini, detomiini, medetomiini ja romifiini ovat alfa2-adrenoreseptoriagonisteja.

College Ter Beoordeling van Geneesmiddelen (lääkkeiden arviointivirasto, Alankomaat) on direktiivin 2001/82/EC, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 2004/28/EC, artiklan 78(1) mukaisesti ilmoittanut 25.8.2006 päivätyllä kirjeellä EMEA:lle aikomuksestaan muuttaa 21:n alfa2-adrenoreseptoriagonistia sisältävän eläinlääkkeen myyntilupaa ja lisätä uusi varoitoimenpide, joka koskisi näitä Alankomaissa hyväksytyjä tuotteita.

Ilmoituksen perusteena on yksi Alankomaissa kirjattu raportti epäilystä haittavaikutuksesta, joka tehtiin kun eläinlääkäri oli injektoinut itseään vahingossa Sedivet-valmisteella. Sedivet sisältää vaikuttavana aineena romifiinia. Eläinlääkärillä ilmeni kolmen päivän ajan sydän- ja verisuonioireita sekä keskushermosto-oireita. Koska eri alfa2-adrenoreseptoriagonistien farmakologinen vaikutusmekanismi on sama ja koska useilla näistä valmisteista on samantapainen vaikutus ihmisessä, katsottiin perustelluksi yleistää ehdotetut varoitusmerkinnät myös muita alfa2-adrenoreseptoriagonistivalmisteita koskeviksi.

Muutetun direktiivin 2001/82/EC artiklan 78(3) mukaisesti eläinlääkekomitean (CVMP) tulee antaa lausunto ilmoituksen tehneen viranomaisen (tässä tapauksessa Alankomaiden lääkeaineiden arviointiviraston) johtopäätöksistä ja aiotuista riskinhallintatoimenpiteistä.

Menettely aloitettiin 13.9.2006 hyväksymällä kysymyslista, joka lähetettiin asianosaisille myyntiluvanhaltijoille. Anja Holm valittiin esittelijäksi ja Peter Ekström avustavaksi esittelijäksi. Myyntiluvanhaltijoilta saatiin kirjallisia selvityksiä 13.10.2006.

¹ Direktiivin 2001/82/EC, sellaisena kuin se on muutettuna, artikla 78

² Täydellinen lista kyseessä olevista lääketuotteista löytyy liitteestä I

Ottaen huomioon eläinlääkekomitealle toimitetun aineiston, julkisista lähteistä saadun lisäaineiston sekä komitean käymät tieteelliset keskustelut CVMP hyväksyi yksimielisesti yllämainittuja 21:tä Alankomaissa hyväksyttyä eläinlääkevalmistetta koskevan lausunnon joulukuun 2006 kokouksessaan. Yhdelle alfa2-adrenoreseptoriagonistille esitettyjen varoitusten yleistäminen myös muita alfa2-adrenoreseptoriagonisteja koskeviksi katsottiin perustelluksi, koska niiden farmakologinen vaikutusmekanismi on sama ja koska useat näistä aineista vaikuttavat lähes samalla tavalla ihmisessä. Asianosaisille myyntiluvanhaltijoille ilmoitettiin asiasta 13.12.2006 päivätyllä kirjeellä. Arviointikertomus ja lausunto luovutettiin Euroopan komissiolle päätöstä varten.

Euroopan komission kanssa käytiin lisäkeskusteluja lausunnosta ja menettelyn laajuudesta vuosina 2007 ja 2008, ja heinäkuun 2008 täysistunnossa CVMP päätti, että direktiivin 2001/82/EC (muutoksineen) artikkelin 78 mukainen menettely, joka koski kaikkia EU:n alueella voimassaolevia myyntilupia mainituille 21:lle alfa2-adrenoreseptoriagonistille, saatettaisiin päätökseen ja että alkuperäistä lausuntoa muutettaisiin tämän mukaisesti. Jäsenvaltiot tunnistivat alueidensa asianosaiset myyntiluvat ja toimittivat tiedot Euroopan lääkevirastolle. Myyntiluvanhaltijoille tarkoitettu uudistettu kysymyslista hyväksyttiin 16.7.2008. Komitea vahvisti uudelleen menettelyn esittelijäksi A. Holmin ja avustavaksi esittelijäksi P. Ekströmin. Kirjallisia vastauksia saatiin myyntiluvanhaltijoilta 16.9.2008 mennessä 81:een ilmoitetuista 108 luvasta, joita piti hallussaan yhteensä 66 myyntiluvan haltijaa. Myyntiluvanhaltijoiden vastauksissa ei ollut uutta, merkittävää tietoa, minkä vuoksi arviointi perustuu edelleenkin vuonna 2006 käsiteltyihin tietoihin.

CVMP totesi, että käytettävissä olevan tiedon perusteella alfa2-adrenoreseptoriagonistien käyttö saattaa aiheuttaa riskin ihmisen terveydelle ja antoi tarkistetun lausunnon 12.11.2008.

Komitea totesi, että alfa2-agonisteja sisältävien asianomaisten valmisteiden lääkevalmistetietojen tulisi sisältää tietoja erityisistä varoitoimenpiteistä.

Lisäksi CVMP oli sitä mieltä, että lääkevalmistetietojen saattaminen ajan tasalle edellä mainittujen varotoimien osalta ei ole kiireellistä.

Luettelo käsiteltävänä olevien valmisteiden kauppanimistä on liitteessä 1. Tieteelliset johtopäätökset on esitetty liitteessä 2.

Lopullinen lausunto muutettiin komission päätökseksi 30.4.2009.