



European Medicines Agency
Veterinary Medicines and Inspections

Londres, le 30 avril 2009
EMEA/681319/2009

COMITÉ DES MÉDICAMENTS A USAGE VÉTÉRINAIRE (CVMP)

AVIS SUITE A UNE PROCÉDURE AU TITRE DE L'ARTICLE 78¹ POUR

les médicaments à usage vétérinaire contenant des agonistes des adrénorécepteurs alpha-2²

(Dénomination commune internationale (DCI): Xylazine, Médétomidine, Détomidine, Romifidine)

INFORMATION SUR LE PRODUIT

Les agonistes des adrénorécepteurs alpha-2 sont des substances possédant une activité pharmaceutique qui sont couramment utilisées pour induire des effets tels que sédation, analgésie et relaxation des muscles. La xylazine, la détomidine, la médétomidine et la romifidine sont des agonistes des adrénorécepteurs alpha-2.

Le «College Ter Beoordeling van Geneesmiddelen» (Comité d'évaluation des médicaments, Pays-Bas), conformément au paragraphe 1 de l'article 78 de la directive 2001/82/CE, telle que modifiée par la directive 2004/28/CE, a informé l'EMA par lettre datée du 25 août 2006 de son intention de modifier l'autorisation de mise sur le marché et d'ajouter une nouvelle mesure de précaution pour 21 médicaments à usage vétérinaire contenant des agonistes des adrénorécepteurs alpha-2 autorisés aux Pays-Bas.

La notification était basée sur un effet indésirable suspecté signalé aux Pays-Bas après qu'un vétérinaire se soit injecté accidentellement le médicament Sedivet, dont le principe actif est la romifidine. Le vétérinaire a ressenti des effets cardiovasculaires et sur le système nerveux central pendant 3 jours. L'extrapolation des mises en garde proposées pour l'un des agonistes des adrénorécepteurs alpha-2 aux autres agonistes des adrénorécepteurs alpha-2 a été considérée comme justifiée du fait qu'ils possèdent le même mode d'action pharmacologique et que plusieurs de ces substances ont présenté des effets similaires chez l'homme.

Selon les dispositions prévues au paragraphe 3 de l'article 78 de la directive 2001/82/CE, telle que modifiée, le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) est invité à donner son avis sur les conclusions et les mesures de gestion du risque prévues présentées par l'autorité notifiante qui, dans le cadre de la présente procédure, était de comité d'évaluation des médicaments des Pays-Bas.

Le 13 septembre 2006, la procédure a démarré avec l'adoption d'une liste de questions à soumettre aux titulaires des autorisations de mise sur le marché concernés. Le D^r Anja Holm a été nommée rapporteur et le D^r Peter Ekström co-rapporteur. Les titulaires des autorisations de mise sur le marché ont fourni des explications écrites le 13 octobre 2006.

¹ Article 78 de la directive 2001/82/CE, telle que modifiée

² La liste complète des produits concernés est donnée à l'Annexe I

A la lumière de l'ensemble des données soumises, des données supplémentaires provenant du domaine public et de la discussion scientifique au sein du comité, le CVMP, à l'occasion de sa réunion de décembre 2006, a adopté par consensus un avis concernant les 21 médicaments à usage vétérinaire autorisés aux Pays-Bas. L'extrapolation des mises en garde proposées pour l'un des agonistes des adrénorécepteurs alpha-2 aux autres agonistes des adrénorécepteurs alpha-2 a été considérée comme justifiée du fait qu'ils possèdent le même mode d'action pharmacologique et que plusieurs de ces substances ont présenté des effets similaires chez l'homme. Les titulaires des autorisations de mise sur le marché concernés ont été informés en conséquence par une lettre datée du 13 décembre 2006. Le rapport d'évaluation et l'avis ont été transmis à la Commission européenne en vue de sa décision.

A la suite d'autres échanges avec la Commission européenne pendant les années 2007 et 2008 sur l'avis et le champ d'application de la procédure, le CVMP a décidé, à l'occasion de sa séance plénière de juillet 2008, de suivre la procédure conformément aux termes de l'article 78 de la directive 2001/82/CE, telle que modifiée, pour toutes les autorisations de mise sur le marché détenues dans l'UE pour les 21 médicaments contenant des agonistes des adrénorécepteurs alpha-2 initialement notifiés et de réviser l'avis initial en conséquence. Les États membres ont identifié les autorisations de mise sur le marché concernées sur leurs territoires respectifs et en ont informé l'Agence. Une liste de questions révisée adressée aux titulaires des autorisations de mise sur le marché concernés a été adoptée le 16 juillet 2008. Le comité a confirmé la nomination du D^r A. Holm en tant que rapporteur et du D^r P. Ekström en tant que co-rapporteur pour la procédure. Les titulaires des autorisations de mise sur le marché ont fourni des réponses écrites pour 81 des 108 autorisations notifiées détenues par 66 titulaires des autorisations de mise sur le marché au total avant le 16 septembre 2008. Aucune nouvelle information importante n'a été fournie par l'un quelconque des Tamm qui ont répondu. Dès lors, l'évaluation reste fondée sur les données examinées en 2006.

Le CVMP a conclu que, d'après les données disponibles, l'utilisation des médicaments contenant des agonistes des adrénorécepteurs alpha-2 présente actuellement un risque potentiel pour la santé humaine et a émis un avis révisé le 12 novembre 2008.

Le comité a considéré que les mesures de précaution spécifiques doivent se refléter dans la littérature concernant les médicaments concernés contenant des agonistes des adrénorécepteurs alpha-2.

De plus, le CVMP a conclu que la nécessité de mettre à jour la littérature sur le produit afin de refléter les questions évoquées ci-dessus ne présente pas de caractère d'urgence.

La liste des dénominations concernées est présentée à l'annexe I. Les conclusions scientifiques sont fournies à l'annexe II.

L'avis définitif est devenu décision de la Commission européenne en date du 30 avril 2009.