



London, 2009. április 30.  
EMEA/681319/2009

## ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BIZOTTSÁGA (CVMP)

### A 78. CIKK<sup>1</sup> SZERINTI ELJÁRÁSRÓL SZÓLÓ VÉLEMÉNY

#### Alfa2-adrenoreceptor-agonistákat tartalmazó állatgyógyászati készítmények<sup>2</sup>

(Nemzetközi szabadnév (INN): Xylazine, Medetomidine, Detomidine, Romifidine)

#### HÁTTÉR-INFORMÁCIÓ

Az alfa2-adrenoreceptor-agonisták olyan gyógyszerészeti hatóanyagok, amelyeket elterjedten használnak nyugtató, fájdalomcsillapító és izomlazító hatás kiváltása érdekében. A xilazin, a detomidin, a medetomidin és a romifidin az alfa2-adrenoreceptor-agonisták közé tartozik.

A College Ter Beoordeling van Geneesmiddelen (Gyógyszerértékelő Tanács, Hollandia) a 2004/28/EK irányelvvel módosított 2001/82/EK irányelv 78. cikkének (1) bekezdésével összhangban 2006. augusztus 25-i levelében tájékoztatta az EMEA-t arról a szándékáról, hogy módosítani kívánja 21, Hollandiában engedélyezett, alfa2-adrenoreceptor-agonistát tartalmazó állatgyógyászati készítmény alkalmazási előírását, és azokat új elővigyázatossági intézkedéssel kívánja kiegészíteni.

Az értesítés alapja egy feltételezett mellékhatásról szóló jelentés volt, amely Hollandiában érkezett be, azt követően, hogy egy állatorvos véletlenül saját magát injekciózta Sedivet készítménnyel, amely hatóanyagként romifidint tartalmaz. Az állatorvos három napig szív-érrendszeri és központi idegrendszeri hatásokat tapasztalt. A valamely alfa2-adrenoreceptor-agonistára vonatkozóan javasolt figyelmeztetések más alfa2-adrenoreceptor-agonistákra történő extrapolálását megalapozottnak ítélték, mivel farmakológiai hatásmechanizmusuk megegyezik, és embereknél több ilyen anyag hasonló hatást mutatott.

A módosított 2001/82/EK irányelv 78. cikkének (3) bekezdésével összhangban az állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP) véleményt ad az értesítést küldő hatóság – ebben az eljárásban a holland Gyógyszerértékelő Tanács – által ismertetett következtetésekről és a megtenni kívánt kockázatkezelő intézkedésekről.

Az eljárás 2006. szeptember 13-án kezdődött el a forgalomba hozatali engedélyek érintett jogosultjaihoz intézett kérdések listájának elfogadásával. Előadóként dr. Anja Holmot, társelőadóként pedig dr. Peter Ekstörmöt nevezték ki. A forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai 2006. október 13-án nyújtották be írásbeli magyarázataikat.

<sup>1</sup> A módosított 2001/82/EK irányelv 78. cikke.

<sup>2</sup> Az érintett készítmények teljes felsorolását lásd az I. mellékletben.

A CVMP a 2006. decemberi ülésén a benyújtott adatok összessége, a nyilvánosan hozzáférhető további adatok, valamint a bizottságban folytatott tudományos vita alapján megegyezéssel véleményt fogadott el a Hollandiában engedélyezett 21 állatgyógyászati készítményről. A valamely alfa2-adrenoreceptor-agonistára vonatkozóan javasolt figyelmeztetések más alfa2-adrenoreceptor-agonistákra történő extrapolálását megalapozottnak ítélték, mivel farmakológiai hatásmechanizmusuk megegyezik, és embereknél több ilyen anyag hasonló hatást mutatott. A forgalomba hozatali engedélyek érintett jogosultjait ennek megfelelően egy 2006. december 13-án kelt levélben tájékoztatták. Az értékelő jelentést és a véleményt határozathozatal céljából megküldték az Európai Bizottságnak.

Az Európai Bizottsággal a véleményről és az eljárás alkalmazási köréről 2007 és 2008 során folytatott további kommunikációt követően a CVMP 2008. júliusi plenáris ülésén arra a megállapodásra jutott, hogy a módosított 2001/82/EK irányelv 78. cikke szerinti eljárást kiterjeszti az eredeti értesítésben szereplő 21, alfa2-receptor-agonistát tartalmazó készítmény tekintetében az EU-ban érvényben levő összes forgalomba hozatali engedélyre, és a kezdeti véleményt ennek megfelelően felülvizsgálja. A tagállamok azonosították a saját területükön érvényben levő, érintett forgalomba hozatali engedélyeket, és ezekről tájékoztatták az Ügynökséget. 2008. július 16-án elfogadták a forgalomba hozatali engedélyek érintett jogosultjaihoz címzett kérdések felülvizsgált listáját. A bizottság megerősítette dr. A. Holm előadói és dr. P. Ekström társelőadói megbízatását az eljárásban. A forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai által, az értesítésben szereplő 108 engedély közül 81-el kapcsolatban (ezek összesen 66 jogosulthoz tartoznak) megküldött írásbeli válaszok 2008. szeptember 16-ig megérkeztek. A választ adó forgalomba hozatali engedély jogosultjai közül egyik sem szolgáltat jelentősnek tekintendő új adatokkal, ezért az értékelés továbbra is a 2006-ban megvizsgált adatokon alapul.

A CVMP arra a következtetésre jutott, hogy a rendelkezésre álló adatok alapján az alfa2-adrenoreceptor-agonistákat tartalmazó készítmények használata jelenleg potenciális kockázatot jelent az emberi egészségre nézve, és 2008. november 12-én felülvizsgált véleményt adott ki.

A bizottság úgy ítélte meg, hogy külön elővigyázatossági intézkedéseket kell szerepeltetni az alfa2-agonistákat tartalmazó érintett készítmények termékleírásában.

A CVMP ezenfelül arra a következtetésre jutott, hogy a termékleírásnak a fenti kérdések szerepeltetését célzó naprakész tétele nem sürgős.

Az érintett készítmények megnevezésének felsorolása az I. mellékletben szerepel. A tudományos következtetések a II. mellékletben szerepelnek.

A végleges véleményről az Európai Bizottság 2009. 2009. április 30. fogadott el határozatot.