



European Medicines Agency
Veterinary Medicines and Inspections

Londra, 30 Aprile 2009
EMEA/681319/2009

COMITATO PER I MEDICINALI VETERINARI (CVMP)

PARERE A SEGUITO DI PROCEDURA EX ARTICOLO 78¹ PER

Medicinali veterinari contenenti Agonisti dei recettori alfa2-adrenergici²

Denominazione comune internazionale (DCI): xilazina, medetomidina, detomidina, romifidina

INFORMAZIONI DI CARATTERE GENERALE

Gli agonisti dei recettori alfa2-adrenergici sono principi farmacologicamente attivi comunemente utilizzati per indurre effetti di sedazione, analgesia, rilassamento muscolare. La xilazina, la detomidina, la medetomidina e la romifidina sono agonisti dei recettori alfa2-adrenergici.

Il College Ter Beoordeling van Geneesmiddelen (comitato di valutazione dei medicinali dei Paesi Bassi), conformemente all'articolo 78 paragrafo 1 della direttiva 2001/82/CE, così come successivamente modificata dalla direttiva 2004/28/CE, con lettera del 25 agosto 2006 ha informato l'EMA che intendeva apportare una variazione all'autorizzazione all'immissione in commercio nonché aggiungere una nuova misura precauzionale per 21 medicinali veterinari contenenti agonisti dei recettori alfa2-adrenergici autorizzati nei Paesi Bassi.

Tale notifica si fondava su una segnalazione di sospetta reazione avversa ricevuta dai Paesi Bassi a seguito di autoiniezione accidentale da parte di un veterinario del prodotto Sedivet, che contiene romifidina come principio attivo. Il veterinario ha accusato effetti a livello cardiovascolare e del sistema nervoso centrale per 3 giorni. L'estrapolazione delle avvertenze proposte per un agonista dei recettori alfa2-adrenergici ad altri agonisti dei recettori alfa2-adrenergici è stata giudicata giustificata, in quanto la modalità d'azione farmacologica è la stessa e varie di queste sostanze hanno mostrato di avere effetti simili nell'uomo.

Conformemente all'articolo 78 paragrafo 3 della direttiva 2001/82/CE e successive modifiche, il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) è tenuto ad esprimere un parere sulle conclusioni e le misure previste per la gestione dei rischi che sono state presentate dandone notifica all'autorità, che nel caso in esame è il comitato per la valutazione dei medicinali dei Paesi Bassi.

Il 13 settembre 2006 la procedura è iniziata con l'adozione di un elenco di domande indirizzato ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio interessati. Relatore è stata nominata la dr.ssa Anja Holm, correlatore il dr. Peter Ekström. I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio hanno presentato chiarimenti scritti il 13 ottobre 2006.

¹ Articolo 78 della direttiva 2001/82/CE e successive modifiche

² Cfr. l'allegato I per l'elenco completo dei prodotti interessati

Nel corso della riunione del dicembre 2006 il CVMP, in considerazione del complesso dei dati presentati, di ulteriori dati pubblicamente disponibili e della discussione scientifica in seno al comitato, ha adottato all'unanimità un parere sui 21 medicinali veterinari autorizzati nei Paesi Bassi. L'estrapolazione delle avvertenze proposte per un agonista dei recettori alfa2-adrenergici ad altri agonisti dei recettori alfa2-adrenergici è stata giudicata giustificata, in quanto la modalità d'azione farmacologica è la stessa e varie di queste sostanze hanno mostrato di avere effetti simili nell'uomo. I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio interessati sono stati informati conformemente con lettera del 13 dicembre 2006. La relazione di valutazione e il parere sono stati trasmessi alla Commissione europea per l'adozione.

A seguito di ulteriori comunicazioni con la Commissione intercorse nel 2007 e nel 2008 in merito al parere e alla portata della procedura il CVMP, nel corso della riunione plenaria tenutasi nel luglio 2008, ha deciso di portare a termine la procedura ai sensi dell'articolo 78 della direttiva 2001/82/CE e successive modifiche per tutte le autorizzazioni all'immissione in commercio esistenti nell'UE per i 21 prodotti contenenti agonisti dei recettori alfa2-adrenergici originariamente notificati e di rivedere di conseguenza il parere iniziale. Gli Stati membri hanno identificato le autorizzazioni all'immissione in commercio interessate esistenti nei rispettivi territori, informandone l'EMA. Il 16 luglio 2008 è stato adottato un elenco di domande rivedute destinato ai titolari interessati delle autorizzazioni all'immissione in commercio. Per questa procedura il comitato ha riconfermato quale relatore il dr. A. Holm e quale correlatore il dr. P. Ekström. Al 16 settembre 2008 risultavano pervenute le risposte scritte dei titolari delle AIC di 81 delle 108 autorizzazioni notificate, detenute da un totale di 66 titolari. Nessuno dei titolari delle AIC che hanno risposto ha fornito nuovi dati rilevanti e pertanto la valutazione continua a basarsi sui dati esaminati nel 2006.

Il CVMP ha concluso che, sulla base dei dati disponibili, esiste tuttora un potenziale rischio per la salute umana rappresentato dall'uso di prodotti contenenti agonisti dei recettori alfa2-adrenergici e, il 12 novembre 2008, ha pubblicato un parere riveduto.

Il comitato ha ritenuto che la documentazione dei prodotti interessati contenenti agonisti dei recettori alfa2-adrenergici vada aggiornata con l'inserimento di misure precauzionali specifiche.

Inoltre il CVMP ha concluso che la necessità di aggiornare la documentazione dei prodotti in base ai fattori citati non ha carattere di urgenza.

L'elenco delle denominazioni interessate è riportato nell'allegato I; le conclusioni scientifiche sono riportate nell'allegato II.

Il parere definitivo è stato convertito in decisione dalla Commissione europea in data 30 Aprile 2009.