



2009 m. balandžio 30 d., Londonas
EMEA/681319/2009

VETERINARINIŲ VAISTŲ KOMITETAS (CVMP)

NUOMONĖ, PATEIKTA PO KREIPIMOSI PAGAL 78 STRAIPSNĮ¹ DĖL

veterinariųjų vaistų, kurių sudėtyje yra alfa-2 adrenoreceptorių agonistų²

(Tarptautinis nepatentinis pavadinimas (INN): ksilazinas, medetomidinas, detomidinas, romifidinas)

PAGRINDINĖ INFORMACIJA

Alfa-2 adrenoreceptorių agonistai yra vaistų veikliosios medžiagos, kurios paprastai naudojamos, siekiant sukelti sedaciją, analgeziją ir raumenų atpalaidavimą. Ksilazinas, detomidinas, medetomidinas ir romifidinas yra alfa-2 adrenoreceptorių agonistai.

Vadovaudamasi Direktyva 2004/28/EB iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/82/EB 78 straipsnio 1 dalimi, College Ter Beoordeling van Geneesmiddelen (Vaistų vertinimo taryba, Nyderlandai), 2006 m. rugpjūčio 25 d. raštu pranešė Europos vaistų agentūrai (EMEA) apie ketinimus pakeisti 21 veterinarinio vaisto, kurių sudėtyje yra alfa-2 adrenoreceptorių agonistų ir kuriais leidžiama prekiauti Nyderlanduose, rinkodaros teisę ir papildyti ją nauja informacija apie atsargumo priemones.

Pranešimo pagrindas – Nyderlanduose gautas pranešimas apie įtariamą preparato neigiamą poveikį, kuris pasireiškė veterinarijos gydytojui, atsitiktinai iššvirkštusiam preparato Sedivet, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos romifidino. Veterinarijos gydytojas tris dienas jautė preparato poveikį širdies ir kraujagyslių sistemai bei centrinei nervų sistemai. Nuspręsta, kad pasiūlytų išpėjimų dėl vieno alfa-2 adrenoreceptorių agonisto ekstrapoliacija kitiems alfa-2 adrenoreceptorių agonistams yra pagrįsta, kadangi jų farmakologinis veikimas yra toks pat ir todėl, kad kelių iš šių medžiagų poveikis žmonėms buvo panašus.

Vadovaudamasis iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/82/EB 78 straipsnio 3 dalimi, Veterinariųjų vaistų komitetas (CVMP) pateiks savo nuomonę dėl valdžios institucijos (šiuo atveju – Nyderlandų vaistų vertinimo tarybos) pateiktų išvadų ir rizikos valdymo priemonių, kurias ketinama taikyti.

Procedūra pradėta 2006 m. rugsėjo 13 d., patvirtinus klausimų, kurie turėjo būti pateikti susijusiems rinkodaros teisės turėtojams, sąrašą. Pranešėja paskirta dr. Anja Holm, o pranešėjos padėjėju – dr. Peter Ekström. Rinkodaros teisės turėtojai rašytinius paaiškinimus pateikė 2006 m. spalio 13 d.

¹ Iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/82/EB 78 straipsnis.

² Visas susijusių preparatų sąrašas pateikiamas I Priede.

2006 m. gruodžio mėn. įvykusiame posėdyje CVMP, atsižvelgdamas į visus pateiktus duomenis, papildomus viešai skelbiamus duomenis ir mokslinės diskusijos komitete išvadas, bendru sutarimu patvirtino nuomonę dėl 21 veterinarinio vaisto, kuriais leidžiama prekiauti Nyderlanduose. Nuspręsta, kad siūlomo išpėjimo dėl vieno alfa-2 adrenoreceptorių agonisto ekstrapoliacija kitiems alfa-2 adrenoreceptorių agonistams yra pagrįsta, kadangi jų farmakologinis veikimas yra toks pat ir todėl, kad kelių iš šių medžiagų poveikis žmonėms buvo panašus. 2006 m. gruodžio 13 d. apie tai raštu pranešta susijusiems rinkodaros teisės turėtojams. Vertinimo ataskaita ir nuomonė perduotos Europos Komisijai, kad būtų priimtas sprendimas.

Po tolesnio susirašinėjimo su Europos Komisija 2007 m. ir 2008 m. dėl nuomonės ir procedūros taikymo srities, 2008 m. liepos mėn. įvykusiame plenariniame posėdyje CVMP nutarė užbaigti procedūrą pagal iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/82/EB 78 straipsnį dėl visų ES suteiktų 21 preparato, apie kuriuos pranešta ir kurių sudėtyje yra alfa-2 adrenoreceptorių agonistų, rinkodaros teisių, ir atitinkamai persvarstyti pradinę nuomonę. Valstybės narės nustatė ir pranešė agentūrai apie savo teritorijoje suteiktas susijusias rinkodaros teises. 2008 m. liepos 16 d. patvirtintas persvarstytas susijusiems rinkodaros teisės turėtojams pateiktų klausimų sąrašas. Šios procedūros pranešėja pakartotinai paskirta dr. A. Holm, o dr. P. Ekström – pranešėjos padėjėju. Iki 2008 m. rugsėjo 16 d. rinkodaros teisės turėtojai pateikė rašytinius atsakymus dėl 81 iš 108 rinkodaros teisių, apie kuriuos pranešta ir kurie buvo suteikti iš viso 66 rinkodaros teisės turėtojams (MAH). Atsakydami, rinkodaros teisės turėtojai nepateikė jokių naujų svarbių duomenų, todėl vertinimas ir toliau grindžiamas 2006 m. apsvarstytais duomenimis.

CVMP padarė išvadą, kad, remiantis turimais duomenimis, šiuo metu preparatų, kurių sudėtyje yra alfa-2 adrenoreceptorių agonistų, naudojimas gali kelti pavojų žmogaus sveikatai ir 2008 m. lapkričio 12 d. pateikė persvarstyta nuomonę.

Komitetas nusprendė, kad į susijusių preparatų, kurių sudėtyje yra alfa-2 adrenoreceptorių agonistų, aprašymą reikėtų įtraukti informaciją apie konkrečias atsargumo priemones.

Be to, CVMP padarė išvadą, kad skubios būtinybės atnaujinti preparato aprašymą, įtraukiant pirmiau minėtus klausimus, nėra.

Susijusių preparatų pavadinimų sąrašas pateikiamas I priede. Mokslinės išvados pateikiamos II priede.

Galutinė nuomonė buvo pateikta kaip 2009 m. balandžio 30 d. Europos Komisijos sprendimas.