



Londona, 30 Aprīlis 2009  
EMEA/681319/2009

## VETERINĀRO ZĀĻU KOMITEJA (CVMP)

### ATZINUMS, KAS SNIEGTS PĒC PROCEDŪRAS SASKAŅĀ AR 78. PANTU<sup>1</sup> ATTIECĪBĀ UZ

#### **alfa2-adrenoreceptoru agonistus saturošām veterinārām zālēm<sup>2</sup>**

(Starptautiskais neaizsargātais nosaukums (SNN): ksilazīns, medetomidīns, detomidīns, romifidīns)

### PAMATINFORMĀCIJA

Alfa2-adrenoreceptoru agonisti ir farmaceitiski aktīvas vielas, ko parasti lieto, lai izraisītu tādu ietekmi kā sedācija, analgēzija un muskuļu relaksācija. Ksilazīns, detomidīns, medetomidīns un romifidīns ir alfa2-adrenoreceptoru agonisti.

College Ter Beoordeling van Geneesmiddelen (Nīderlandes Zāļu vērtēšanas padome) saskaņā ar 78. panta 1. punktu Direktīvā Nr. 2004/82/EK, kas grozīta ar Direktīvu Nr. 2001/28/EK, ar 2006. gada 25. augusta vēstuli informēja EMEA par nodomu mainīt reģistrācijas apliecību un pievienot jaunu piesardzības pasākumu 21 Nīderlandē reģistrētām alfa2-adrenoreceptoru agonistus saturošām veterinārām zālēm.

Paziņojuma pamatā ir ziņojums par iespējamu nevēlamu blakusparādību, kas saņemts Nīderlandē pēc tam, kad kāds veterinārs nejauši sev injicējis Sedivet, kas satur aktīvo vielu romifidīnu. Veterināram bija trīs dienas ilgas kardiovaskulāras un centrālās nervu sistēmas reakcijas. Vienam alfa2-adrenoreceptoru agonistam ierosināto brīdinājumu ekstrapolēšana uz citiem alfa2-adrenoreceptoru agonistiem tika uzskatīta par pamatotu, jo to farmakoloģiskais darbības mehānisms ir vienāds un vairākām vielām konstatēta līdzīga iedarbība uz cilvēka organismu.

Saskaņā ar grozītās Direktīvas Nr. 2001/82/EK 78. panta 3. punktu Veterināro zāļu komitejai (CVMP) jāsniedz atzinums par izdarītajiem secinājumiem un plānotajiem riskvadības pasākumiem, ko prezentējusi paziņojumu iesniegusī atbildīgā iestāde, kas šajā gadījumā bija Nīderlandes Zāļu vērtēšanas padome.

Procedūru sāka 2006. gada 13. septembrī, izveidojot attiecīgajiem reģistrācijas apliecības īpašniekiem uzdodamo jautājumu sarakstu. Dr. Anja Holm tika iecelta par referenti, un Dr. Peter Ekström – par līdzreferentu. Reģistrācijas apliecību īpašnieki rakstveida paskaidrojumus sniedza 2006. gada 13. oktobrī.

<sup>1</sup> Grozītās Direktīvas Nr. 2001/82/EK 78. pants.

<sup>2</sup> Pilnu attiecīgo zāļu sarakstu skat. I Pielikumā.

2006. gada decembra sēdē CVMP, ņemot vērā visus iesniegtos datus, papildus publiskajā telpā pieejamo informāciju un Komitejā notikušās zinātniskās diskusijas, vienbalsīgi pieņēma lēmumu par 21 Nīderlandē reģistrētām veterinārām zālēm. Vienam alfa2-adrenoreceptoru agonistam ierosināto brīdinājumu ekstrapolēšana uz citiem alfa2-adrenoreceptoru agonistiem tika uzskatīta par pamatotu, jo to farmakoloģiskais darbības mehānisms ir vienāds un vairākām vielām konstatēta līdzīga iedarbība uz cilvēka organismu. Attiecīgos reģistrācijas apliecību īpašniekus informēja 2006. gada 13. decembrī, nosūtot vēstuli. Balstoties uz novērtējuma ziņojumu un Komitejas atzinumu, Eiropas Komisija pieņēma lēmumu.

Pēc turpmākām sarunām ar Eiropas Komisiju 2007. un 2008. gadā par atzinumu un procedūras mērķi, 2008. gada jūlija plenārsēdē CVMP nolēma beigt procedūru saskaņā ar grozītās Direktīvas Nr. 2001/82/EK 78. pantu par visām Eiropas Savienībā izsniegtajām reģistrācijas apliecībām 21 sākotnēji minētām alfa2-adrenoreceptoru agonistus saturošām zālēm un atbilstoši pārskatīt sākotnējo atzinumu. Dalībvalstis noteica konkrētās reģistrācijas apliecības to teritorijā un informēja par tām aģentūru. 2008. gada 16. jūlijā tika pieņemts pārskatīts attiecīgajiem reģistrācijas apliecību īpašniekiem adresēts jautājumu saraksts. Komiteja atkārtoti apstiprināja Dr. A. Holm par referenti un Dr. P. Ekström par līdzreferentu šajā procedūrā. Līdz 2008. gada 16. septembrim tika saņemtas rakstveida atbildes no reģistrācijas apliecību īpašniekiem par 81 no 108 reģistrācijas apliecībām, kas kopumā pieder 66 reģistrācijas apliecību īpašniekiem. Neviens no atbildi devušajiem reģistrācijas apliecības īpašniekiem nesniedza jaunus nozīmīgus datus, un tādēļ vērtējums tika pamatots ar 2006. gadā izskatītajiem datiem.

Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, CVMP secināja, ka pašlaik pastāv risks cilvēka veselībai, ko izraisa alfa2-adrenoreceptoru agonistus saturošu zāļu lietošana, un 2008. gada 12. novembrī sniedza pārskatītu atzinumu.

Komiteja uzskata, ka specifisku piesardzības pasākumu nepieciešamība jāatspoguļo attiecīgo alfa2-agonistus saturošu zāļu dokumentācijā.

CVMP secināja, ka zāļu dokumentācijas papildināšana, lai atspoguļotu iepriekš iztirzātos jautājumus, nav jāveic steidzami.

Attiecīgo zāļu nosaukumu saraksts ir iekļauts I pielikumā. Zinātniskie secinājumi ir iekļauti II pielikumā.

Pamatojoties uz galīgo atzinumu, Eiropas Komisijas pieņēma lēmumu 30. aprīlī 2009.