



European Medicines Agency
Veterinary Medicines and Inspections

Londra, 30 ta' April 2009
EMA/681319/2009

KUMITAT GHALL-PRODOTTI MEDIĊINALI GHAL UŻU VETERINARJU (CVMP)

OPINJONI WARA PROĊEDURA SKONT L-ARTIKOLU 78¹ GHAL

Prodotti mediċinali veterinarji li fihom

Alpha2-adrenoreceptor agonists²

(Denominazzjoni Komuni Internazzjonali (DKI): Xylazine, Medetomidine, Detomidine, Romifidine)

INFORMAZZJONI TA' SFOND

Alpha2-adrenoreceptor agonists huma sustanzi farmaċewtikament attivi li jintużaw komunement biex jikkawgaw effetti bħal sedazzjoni, analgeżija u rilassament tal-muskoli. Xylazine, detomidine, medetomidine u romifidine huma alpha2-adrenoreceptor agonists.

Il-College Ter Beoordeling van Geneesmiddelen (Bord għall-Valutazzjoni tal-Mediċini, l-Olanda), skont l-Artikolu 78(1) tad-Direttiva 2001/82/KE kif emendata bid-Direttiva 2004/28/KE, informa lill-EMA permezz ta' ittra datata 25 ta' Awwissu 2006, bl-intenzjoni tiegħu li jvarja l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u li jzid miżura ġdida ta' prekawzjoni għal 21 prodott mediċinali veterinarju li fihom alpha2-adrenoreceptor agonists awtorizzati fl-Olanda.

Il-bażi għal din in-notifika kien rapport dwar reazzjoni mhux mixtieqa suspettata li wasal l-Olanda wara li veterinarju aċċidentalment injetta lulu nnifsu bil-prodott Sedivet, li fih romifidine bħala s-sustanza attiva. Il-veterinarju esperjenza effetti kardjovaskulari u effetti fuq is-sistema nervuża ċentrali fuq perjodu ta' 3 ijiem. L-estrapolazzjoni tat-twissijiet proposti għal alpha2-adrenoreceptor agonist wiehed għal alpha2-adrenoreceptor agonists oħrajn kienet ikkunsidrata bħala ġustifikata, billi l-mod ta' azzjoni farmakoloġika huwa l-istess u minhabba li hafna mis-sustanzi wrew effetti simili fuq il-bnedmin.

Skont l-Artikolu 78(3) tad-Direttiva 2001/82/KE, kif emendata, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għal Użu Veterinarju (CVMP) għandu jagħti l-opinjoni tiegħu dwar il-konkluzjonijiet u l-miżuri intenzjonati għall-ġestjoni tar-riskji pprezentati mill-Awtorità li qed tinnofika li f'din il-proċedura kienet il-Bord għall-Valutazzjoni tal-Mediċini tal-Olanda.

Fit-13 ta' Settembru 2006, il-proċedura inbdiet b'adozzjoni ta' lista ta' mistoqsijiet li jridu jsiru lid-Detenturi tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq konċernati. Dr Anja Holm inharet bħala

¹ Artikolu 78 tad-Direttiva 2001/82/KE, kif emendata

² Ara l-Anness I għal-lista kompluta ta' prodotti konċernati

Rapporteur u Dr Peter Ekström bhala Co-Rapporteur. Fit-13 ta' Ottubru 2006, ġew ipprovduti spjegazzjonijiet bil-miktub mid-Detenturi tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq.

Waqgħ il-laqgħa tiegħu ta' Diċembru 2006, is-CVMP, fid-dawl tad-data globali pprezentata, data addizzjonali mid-dominju pubbliku u d-diskussjoni xjentifika fi hdan il-Kumitat, b'kunsens adotta opinjoni li tikkonċerna l-21 prodott mediċinali veterinarju kif awtorizzati fl-Olanda. L-estrapolazzjoni tat-twissijiet proposti għal alpha2-adrenoreceptor agonist wiehed għal alpha2-adrenoreceptor agonists ohrajn kienet ikkunsidrata bhala ġustifikata, billi l-mod ta' azzjoni farmakoloġika huwa l-istess u minhabba li hafna mis-sustanzi wrew effetti simili fuq il-bnedmin. Id-Detenturi tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq konċernati kienu infurmati bix-xieraq permezz ta' ittra datata t-13 ta' Diċembru 2006. Ir-rapport ta' valutazzjoni u l-opinjoni ġew trasferiti lill-Kummissjoni Ewropea għal deċizzjoni.

Wara aktar komunikazzjoni mal-Kummissjoni Ewropea fis-snin 2007 u 2008 dwar l-opinjoni u l-iskop tal-proċedura, is-CVMP, fil-laqgħa plenarja ta' Lulju 2008, qabel li jtemm il-proċedura skont l-Artikolu 78 tad-Direttiva 2001/82/KE, kif emendata, għall-awtorizzazzjonijiet għal tqeghid fis-suq kollha li saru fl-UE għall-21 prodott li fihom alpha2-adrenoreceptor agonists li kienu notifikati inizjalment u li jirrevedi l-opinjoni inizjali għal din ir-raġuni. L-Istati Membri identifikaw u informaw lill-Aġenzija bl-awtorizzazzjonijiet għal tqeghid fis-suq konċernati fit-territorji rispettivi tagħhom. Fis-16 ta' Lulju 2008 ġiet adottata lista riveduta ta' mistoqsijiet indirizzata lid-Detenturi tal-Awtorizzazzjoni għal Tqeghid fis-Suq konċernati. Il-Kumitat reġa' ikkonferma lil Dr A. Holm bhala Rapporteur u lil Dr P. Ekström bhala Ko-Rapporteur għall-proċedura. Il-MAHs irċevew risposti bil-miktub għal 81 mill-108 awtorizzazzjoni notifikata miżmuma minn total ta' 66 MAH sas-16 ta' Settembru 2008. Ma ġiet ipprovduta l-ebda data sostanzjali ġdida minn xi wiehed mill-MAHs li wiegħbu u għalhekk il-valutazzjoni tibqa' bbażata fuq id-data ikkunsidrata fl-2006.

Is-CVMP ikkonkluda li, skont id-data disponibbli, fil-preżent hemm riskju potenzjali għas-saħħa tal-bniedem maħluq mill-użu ta' prodotti li fihom alpha2-adrenoreceptor agonists, u hareġ opinjoni riveduta fit-12 ta' Novembru 2008.

Il-Kumitat ikkunsidra li l-miżuri speċifiċi ta' prekawzjoni għandhom ikunu riflessi fl-informazzjoni dwar il-prodotti konċernati li fihom alpha2-agonists.

Barra dan, is-CVMP ikkonkluda li l-ħtieġa għall-aġġornament tal-informazzjoni dwar il-prodott biex jiġu riflessi l-kwistjonijiet imsemmija hawn fuq, mhijitex urgenti.

Il-lista ta' ismijiet tal-prodotti konċernati tinsab fl-Anness I. Il-konklużjonijiet xjentifiċi huma pprovduti fl-Anness II.

L-opinjoni finali inbidlet f' deċizzjoni mill-Kummissjoni Ewropea fil-30 ta' April 2009.