



Londra, 30 Aprilie 2009
EMEA/681319/2009

COMITETUL PENTRU PRODUSE MEDICAMENTOASE DE UZ VETERINAR (CVMP)

AVIZ CA URMARE A UNEI PROCEDURI ÎN TEMEIUL ARTICOLULUI 78¹ PENTRU

Produse medicamentoase veterinare

Agoniști ai adrenoreceptorilor alfa 2²

(Denumire comună internațională (DCI): Xilazină, Medetomidină, Detomidină, Romifidină)

INFORMAȚII DE BAZĂ

Agoniștii adrenoreceptorilor alfa 2 sunt substanțe farmaceutice active care sunt frecvent utilizate pentru a induce efecte, cum ar fi sedare, analgezie și relaxare musculară. Xilazina, detomidina, medetomidina și romifidina sunt agoniști ai adrenoreceptorilor alfa 2.

Colegiul Ter Beoordeling van Geneesmiddelen (Consiliul de evaluare a medicamentelor, Țările de Jos), în conformitate cu articolul 78 alineatul (1) al Directivei 2001/82/CE, astfel cum a fost modificată de Directiva 2004/28/CE, a informat EMEA printr-o scrisoare, la 25 august 2006, despre intenția de a modifica autorizațiile de introducere pe piață și de a adăuga o nouă măsură de precauție pentru 21 de produse medicamentoase veterinare care conțin agoniști ai adrenoreceptorilor alfa 2, autorizate în Țările de Jos.

La baza acestei notificări se află un raport primit în Țările de Jos, cu privire la o reacție adversă prezumată, după ce un medic veterinar și-a autoinjectat accidental produsul Sedivet, care conține romifidină ca substanță activă. Medicul veterinar a prezentat efecte cardiovasculare și ale sistemului nervos central pe o perioadă de 3 zile. Extrapolarea atenționărilor propuse pentru un agonist al adrenoreceptorilor alfa 2 către alți agoniști ai adrenoreceptorilor alfa 2 a fost considerată a fi justificată, deoarece modul de acțiune farmacologică este același și pentru că mai multe dintre substanțe au prezentat efecte similare la pacienții umani.

Comitetul pentru produse medicamentoase de uz veterinar (CVMP) trebuie să emită, în conformitate cu articolul 78 alineatul (3) al Directivei 2001/82/CE, astfel cum a fost modificat, avizul cu privire la concluziile și măsurile propuse pentru gestionarea riscului prezentate de autoritatea de notificare care, în această procedură, a fost Consiliul olandez de evaluare a medicamentelor.

La 13 septembrie 2006, procedura a fost inițiată prin adoptarea unei liste cu întrebări adresate titularilor autorizațiilor de introducere pe piață implicați. Dr. Anja Holm a fost numită raportor și dr. Peter Ekström, co-raportor. Titularii autorizațiilor de introducere pe piață au furnizat explicații scrise la 13 octombrie 2006.

¹ Articolul 78 din Directiva 2001/82/CE, astfel cum a fost modificată.

² Vezi Anexa I pentru lista completă a produselor în cauză.

În timpul ședinței din decembrie 2006, CVMP, prin prisma tuturor datelor trimise, datelor suplimentare din domeniul public și a discuțiilor științifice din cadrul Comitetului, a adoptat prin consens un aviz cu privire la cele 21 de produse medicamentoase veterinare autorizate în Țările de Jos. Extrapolarea atenționărilor propuse pentru un agonist al adrenoreceptorilor alfa 2 către alți agonști ai adrenoreceptorilor alfa 2 a fost considerată justificată, deoarece modul de acțiune farmacologică este același și pentru că mai multe dintre substanțe au prezentat efecte similare la pacienții umani. Titularii autorizațiilor de introducere pe piață implicați au fost informați corespunzător printr-o scrisoare la 13 decembrie 2006. Raportul de evaluare și avizul au fost transferate către Comisia Europeană pentru a fi luată o decizie.

După comunicarea ulterioară cu Comisia Europeană în anii 2007 și 2008 cu privire la aviz și domeniul procedurii, CVMP a fost de acord, în timpul ședinței plenare din iulie 2008, să finalizeze procedura în temeiul articolului 78 din Directiva 2001/82/CE, astfel cum a fost modificată, pentru toate autorizațiile de introducere pe piață din Uniunea Europeană pentru cele 21 de produse care conțin agonști ai adrenoreceptorilor alfa 2, notificate inițial, și să revizuiască în consecință avizul inițial. Statele membre au identificat și informat Agenția despre autorizațiile de introducere pe piață implicate, pe teritoriile lor. O listă cu întrebări revizuită înaintată titularilor autorizațiilor de introducere pe piață implicați a fost adoptată la 16 iulie 2008. Comitetul a reconfirmat poziția de raportor a Dr. A. Holm și de coraportor a dr. P. Ekström pentru această procedură. Au fost primite răspunsuri scrise de la titularii autorizațiilor de introducere pe piață pentru 81 din cele 108 autorizații notificate, deținute de un total de 66 de titulari ai autorizațiilor de introducere pe piață, până la 16 septembrie 2008. Niciunul dintre titularii autorizațiilor de introducere pe piață care au răspuns nu au furnizat date noi importante și, de aceea, evaluarea rămâne bazată pe datele luate în considerare în 2006.

CVMP a concluzionat că, pe baza datelor disponibile, există în prezent un risc potențial pentru sănătatea umană determinat de utilizarea produselor care conțin agonști ai adrenoreceptorilor alfa 2 și a emis un aviz revizuit la 12 noiembrie 2008.

Comitetul a considerat că măsurile de precauție specifice trebuie reflectate în literatura produsului cu privire la produsele implicate care conțin agonști ai adrenoreceptorilor alfa 2.

În plus, CVMP a concluzionat că nu este urgentă actualizarea literaturii produsului pentru a reflecta aspectele prezentate mai sus.

Lista denumirilor produselor în cauză este furnizată în anexa I. Concluziile științifice sunt furnizate în anexa II.

Avizul final a fost transformat în decizie de către Comisia Europeană la 30 Aprilie 2009.