



Londýn 30. apríla 2009
EMEA/681319/2009

VÝBOR PRE LIEKY NA VETERINÁRNE POUŽITIE (CVMP)

STANOVISKO V SÚLADE S POSTUPOM PODĽA ČLÁNKU 78¹

Veterinárne lieky obsahujúce agonistov alfa2-adrenoreceptora ²

(Medzinárodný nechránený názov lieku (INN): xylazín, medetomidín, detomidín, romifidín)

PODKLADOVÉ INFORMÁCIE

Agonisti alfa2-adrenoreceptora sú farmaceuticky účinné látky, ktoré sa bežne používajú na vyvolanie takých účinkov ako je sedácia, analgézia a uvoľnenie svalov. Xylazín, detomidín, medetomidín a romifidín sú agonisti alfa2-adrenoreceptora.

V súlade s článkom 78 ods. 1 smernice 2001/82/ES, zmenenej a doplnenej smernicou 2004/28/ES holandská Rada pre hodnotenie liekov (College Ter Beoordeling van Geneesmiddelen) informovala agentúru EMEA listom z 25. augusta 2006 o svojom zámere zmeniť povolenie na uvedenie lieku na trh a pridať nové preventívne opatrenie pre 21 veterinárnych liekov obsahujúcich agonistov alfa2-adrenoreceptora, schválených v Holandsku.

Podkladom tohto oznámenia bolo hlásenie o podozrivých nežiaducich reakciách, ktoré bolo prijaté v Holandsku, keď si jeden veterinárny lekár náhodne podal injekciu lieku Sedivet, ktorý obsahuje účinnú zložku romifidín. V prípade tohto veterinárneho lekára sa prejavili účinky na kardiovaskulárnu a centrálnu nervovú sústavu trvajúce 3 dni. Usúdilo sa, že je opodstatnené extrapolovať navrhnuté upozornenia pre jeden z agonistov alfa2-adrenoreceptora na ďalších agonistov alfa2-adrenoreceptora, pretože farmakologický spôsob účinku je rovnaký a niekoľko látok preukázalo v prípade človeka podobné účinky.

Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) v súlade s článkom 78 ods. 3 smernice 2001/82/ES v platnom znení má vydať stanovisko k záverom a plánovaným opatreniam na kontrolu rizík, ktoré predložil oznamujúci úrad, ktorým v tomto postupe bola holandská Rada pre hodnotenie liekov.

Dňa 13. septembra 2006 sa začalo konanie prijatím zoznamu otázok adresovaných príslušným držiteľom povolenia na uvedenie lieku na trh. Za spravodajcov boli vymenovaní Dr. Anja Holm a Dr. Peter Ekström. Dňa 13. októbra 2006 držitelia povolenia na uvedenie lieku na trh predložili písomné vysvetlenia.

¹ Článok 78 Smernice 2001/82/ES v platnom znení

² Podrobný zoznam príslušných liekov sa nachádza v Prílohe I

Výbor CVMP na svojom zasadnutí, ktoré sa konalo v decembri 2006, vzhľadom na celkové predložené údaje, dodatočné verejne prístupné údaje a vedecké diskusie v rámci výboru schválil stanovisko týkajúce sa 21 veterinárnych liekov schválených v Holandsku. Usúdilo sa, že je opodstatnené extrapolovať navrhnuté upozornenia pre jeden z agonistov alfa2-adrenoreceptora na ďalších agonistov alfa2-adrenoreceptora, pretože farmakologický spôsob účinku je rovnaký a niekoľko látok preukázalo v prípade človeka podobné účinky. Príslušní držitelia povolenia na uvedenie lieku na trh boli v súlade s tým informovaní listom z 13. decembra 2006. Správa o hodnotení a stanovisko boli predložené Európskej komisii na rozhodnutie.

Výbor CVMP na základe ďalšej komunikácie s Európskou komisiou v roku 2007 a 2008 o stanovisku a dôvode postupu v júli 2008 na plenárnom zasadnutí schválil postup podľa článku 78 smernice 2001/82/ES v platnom znení, pokiaľ ide o všetky povolenia na uvedenie lieku na trh v rámci EÚ pre 21 liekov obsahujúcich agonistov alfa2-adrenoreceptora, o ktorých bol už informovaný, a v súlade s tým schválil zmenu pôvodného stanoviska. Členské štáty informovali agentúru o príslušných povoleniach na uvedenie lieku na trh na príslušnom území. Dňa 16. júla 2008 bol prijatý revidovaný zoznam otázok adresovaný príslušným držiteľom povolenia na uvedenie lieku na trh. Výbor znova potvrdil, že spravodajcami pre tento postup sú Dr. A. Holm a Dr. P. Ekström. Písomné odpovede boli prijaté od držiteľov povolenia na uvedenie lieku na trh pre 81 zo 108 oznámených povolení, ktoré malo do 16. septembra 2008 celkovo 66 držiteľov povolenia na uvedenie lieku na trh. Žiadny z odpovedajúcich držiteľov povolenia na uvedenie lieku na trh nepredložil nové podstatné údaje, a hodnotenie preto zostáva založené na údajoch, ktoré sa posudzovali v roku 2006.

Výbor CVMP dospel k záveru, že na základe dostupných údajov existujú potenciálne riziká pre zdravie človeka pri používaní liekov obsahujúcich agonistov alfa2-adrenoreceptora, a dňa 12. novembra 2008 vydal zmenené stanovisko.

Výbor usúdil, že v literatúre o príslušných liekoch obsahujúcich alfa2-agonistov by mali byť uvedené preventívne opatrenia.

Výbor CVMP okrem toho dospel k záveru, že potreba aktualizovať literatúru o lieku tak, aby odzrkadľovala vyššie uvedené skutočnosti, nie je naliehavá.

Zoznam príslušných názvov liekov je uvedený v prílohe I. Vedecké závery sú uvedené v prílohe II.

Konečné stanovisko bolo dňa 30. apríla 2009 zmenené na rozhodnutie Európskej komisie.