



European Medicines Agency
Veterinary Medicines and Inspections

London, 30. aprila 2009
EMEA/681319/2009

ODBOR ZA ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI (CVMP)

MNENJE V ZVEZI S POSTOPKOM V SKLADU S ČLENOM 78¹ ZA

zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo agoniste adrenergičnih receptorjev alfa²

(Mednarodno nelastniško ime (INN): ksilazin, medetomidin, detomidin, romifidin)

OSNOVNE INFORMACIJE

Agonisti adrenergičnih receptorjev alfa² so farmacevtske zdravilne učinkovine, ki se navadno uporabljajo za sproženje učinkov, kot so sedacija, analgezija in sprostitelj mišičja. Ksilazin, detomidin, medetomidin in romifidin so agonisti adrenergičnih receptorjev alfa².

Fakulteta Ter Beoordeling van Geneesmiddelen (Odbor za ocenjevanje zdravil, Nizozemska) je z dopisom z dne 25. avgusta 2006 skladno s členom 78(1) Direktive 2001/82/ES, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2004/28/ES, obvestila agencijo EMEA o svojem namenu, da bo spremenila dovoljenje za promet z zdravilom in dodala nov previdnostni ukrep za 21 zdravil za uporabo v veterinarski medicini, odobrenih na Nizozemskem, ki vsebujejo agoniste adrenergičnih receptorjev alfa².

Podlaga za obvestilo je bilo poročilo o sumu na neželene učinke, ki je bilo prejeto na Nizozemskem po tem, ko si je veterinar po nesreči vbrizgal zdravilo Sedivet, ki kot zdravilno učinkovino vsebuje romifidin. Pri veterinarju so bili naslednje tri dni prisotni učinki na srčno-žilni in osrednji živčni sistem. Predlagatelj je menil, da je uporaba opozoril, ki so bila predlagana za enega od agonistov adrenergičnih receptorjev alfa², tudi pri drugih agonistih adrenergičnih receptorjev alfa² upravičen, ker imajo te snovi enak farmakološki način delovanja in ker je več teh snovi pokazalo podobne učinke pri ljudeh.

V skladu s členom 78(3) Direktive 2001/82/ES, kakor je bila spremenjena, mora Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) podati svoje mnenje o zaključkih in predlaganih ukrepih obvladovanja tveganj, ki jih je predstavil organ priglasitelj, kar je bil v tem postopku nizozemski odbor za ocenjevanje zdravil.

Postopek se je začel 13. septembra 2006 s sprejetjem seznama vprašanj za zadevne imetnike dovoljenj za promet z zdravilom. Kot poročevalka je bila določena dr. Anja Holm, kot soporočevalec pa dr. Peter Ekström. Imetniki dovoljenj za promet z zdravilom so predložili pisne razlage dne 13. oktobra 2006.

¹ Člen 78 Direktive 2001/82/ES, kakor je bila spremenjena.

² Za celoten seznam zadevnih zdravil glejte Dodatek I

CVMP je na svojem zasedanju decembra 2006 ob upoštevanju vseh predloženih podatkov, dodatnih podatkov iz javne domene in znanstvene razprave znotraj Odbora soglasno sprejel mnenje glede 21 zdravil za uporabo v veterinarski medicini, odobrenih na Nizozemskem. Odbor je menil, da je uporaba opozoril, ki so bila predlagana za enega od agonistov adrenergičnih receptorjev alfa2, tudi pri drugih agonistih adrenergičnih receptorjev alfa2 upravičen, ker imajo te snovi enak farmakološki način delovanja in ker je več teh snovi pokazalo podobne učinke pri ljudeh. Zadevni imetniki dovoljenj za promet z zdravilom so bili ustrezno obveščeni z dopisom z dne 13. decembra 2006. Poročilo o oceni in mnenje so v odločanje predali Evropski komisiji.

CVMP se je po nadaljnjem posvetovanju z Evropsko komisijo v letih 2007 in 2008 glede mnenja in obsega postopka na plenarnem zasedanju v juliju 2008 strinjal, da bo zaključil postopek v skladu s členom 78 Direktive 2001/82/ES, kakor je bila spremenjena, za vsa že priglašena dovoljenja za promet z zdravilom v EU za 21 zdravil, ki vsebujejo agoniste adrenergičnih receptorjev alfa2, ter da bo skladno s tem ponovno pregledal prvotno mnenje. Države članice so identificirale zadevna dovoljenja za promet z zdravilom na svojih ozemljih in o tem obvestile Agencijo. Dne 16. julija 2008 je bil sprejet revidiran seznam vprašanj, naslovljen na zadevne imetnike dovoljenj za promet z zdravilom. Odbor je ponovno potrdil dr. A. Holm kot poročevalko in dr. P. Ekströma kot soporočevalca v tem postopku. Imetniki dovoljenj za promet z zdravilom so do 16. septembra 2008 prejeli pisne odgovore za 81 od 108 priglašeni dovoljenj za promet z zdravilom, ki jih je imelo 66 imetnikov dovoljenj za promet z zdravilom. Nihče izmed imetnikov dovoljenj za promet z zdravilom ni predložil novih ključnih podatkov, zato ocena še vedno temelji na podatkih, ki so jih upoštevali leta 2006.

CVMP je na podlagi razpoložljivih podatkov zaključil, da trenutno obstaja morebitno tveganje za človeško zdravje, ki ga predstavlja uporaba zdravil, ki vsebujejo agoniste adrenergičnih receptorjev alfa2, in je dne 12. novembra 2008 izdal spremenjeno mnenje.

Odbor je menil, da morajo biti v gradivu zadevnih zdravil, ki vsebujejo agoniste adrenergičnih receptorjev alfa2, navedeni posebni previdnostni ukrepi .

Poleg tega je CVMP zaključil, da ni potrebna takojšnja posodobitev gradiva zdravil, da bi vključevalo zgoraj navedeno.

Seznam zadevnih imen izdelkov je naveden v Dodatku I. Znanstveni zaključki so navedeni v Dodatku II.

Končno mnenje je bilo spremenjeno v odločbo Evropske komisije dne 30. aprila 2009.