



London den 30 april 2009  
EMEA/681319/2009

## KOMMITTÉN FÖR VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL (CVMP)

### YTTRANDE EFTER ETT HÄNSKJUTNINGSFÖRFARANDE ENLIGT ARTIKEL 78<sup>1</sup> FÖR

#### Veterinärmedicinska läkemedel innehållande

#### Alfa 2-adrenoreceptoragonister<sup>2</sup>

(Internationellt generiskt namn (INN): Xylazin, Medetomidin, Detomidin, Romifidin)

#### BAKGRUNDSINFORMATION

Alfa 2-adrenoreceptoragonister är farmakologiskt aktiva substanser som allmänt används för att inducera effekter såsom sedering, analgesi och muskelrelaxation. Xylazin, detomidin, medetomidin och romifidin är alfa 2-adrenoreceptoragonister.

College Ter Beoordeling van Geneesmiddelen (Läkemedelsmyndigheten, Nederländerna) informerade i enlighet med artikel 78.1 i direktiv 2001/82/EG, i dess senaste lydelse enligt direktiv 2004/28/EG, EMEA med en skrivelse daterad den 25 augusti 2006 om sin avsikt att anpassa godkännandet för försäljning och lägga till en ny försiktighetsåtgärd för 21 veterinärmedicinska läkemedel innehållande alfa 2-adrenoreceptoragonister som är godkända i Nederländerna.

Grunden för anmälan var en rapport om en misstänkt biverkning som mottagits i Nederländerna efter att en veterinär oavsiktligt hade injicerat sig själv med läkemedlet Sedivet, vilket innehåller romifidin som aktivt innehållsämne. Veterinären drabbades av kardiovaskulära och centralnervösa effekter under en period på 3 dagar. Det ansågs motiverat att extrapolera de föreslagna varningarna för en alfa 2-adrenoreceptoragonist till andra alfa 2-adrenoreceptoragonister, eftersom den farmakologiska verkningsmekanismen är densamma och flera av substanserna har visat liknande effekter hos människa.

I enlighet med artikel 78.3 i direktiv 2001/82/EG, i dess senaste lydelse, ska Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) avge ett yttrande om de slutsatser och planerade riskhanteringsåtgärder som presenterats av den anmälande myndigheten, som i detta förfarande var den nederländska läkemedelsmyndigheten.

Hänskjutningsförfarandet inleddes den 13 september 2006 med antagandet av en lista med frågor som skulle ställas till berörda innehavare av godkännande för försäljning. Dr Anja Holm var förordnad rapportör och dr Peter Ekström var medrapportör. Skriftliga förklaringar tillhandahölls av innehavarna av godkännande för försäljning den 13 oktober 2006.

<sup>1</sup> Artikel 78 i direktiv 2001/82/EG, i dess senaste lydelse

<sup>2</sup> Se Bilaga I för fullständig lista över berörda produkter

Vid sitt möte i december 2006 antog CVMP, mot bakgrund av samtliga inlämnade data, ytterligare offentliga data och den vetenskapliga diskussionen inom kommittén, med konsensus ett yttrande rörande de 21 veterinärmedicinska läkemedel som är godkända i Nederländerna. Extrapoleringen av de föreslagna varningarna för en alfa 2-adrenoreceptoragonist till andra alfa 2-adrenoreceptoragonister ansågs motiverad, eftersom den farmakologiska verkningsmekanismen är densamma och flera av substanserna har visat liknande effekter hos människa. Berörda innehavare av godkännande för försäljning informerades därefter genom en skrivelse daterad den 13 december 2006. Utvärderingsrapporten och yttrandet överlämnades till Europeiska kommissionen för beslut.

Efter ytterligare kommunikation med Europeiska kommissionen under åren 2007 och 2008 om yttrandet och ramen för förfarandet, samtyckte CVMP under plenarmötet i juli 2008 till att fullfölja förfarandet enligt artikel 78 i direktiv 2001/82/EG, i dess senaste lydelse, för alla godkännanden för försäljning inom EU för 21 läkemedel innehållande alfa 2-adrenoreceptoragonister, som ursprungligen hade anmälts och ändra det ursprungliga yttrandet i enlighet därmed. Medlemsstater identifierade och informerade myndigheten om berörda godkännanden för försäljning inom sina respektive territorier. En reviderad lista med frågor till de berörda innehavarna av godkännande för försäljning antogs den 16 juli 2008. Kommittén godkände på nytt dr Anja Holm som rapportör och dr Peter Ekström som medrapportör för förfarandet. För 81 av 108 anmälda godkännanden som innehades av totalt 66 innehavare av godkännande för försäljning erhöles skriftliga svar från innehavarna av godkännande för försäljning den 16 september 2008. Inga nya väsentliga data tillhandahölls av någon av innehavarna av godkännande för försäljning och därför baseras utvärderingen på de data som beaktades 2006.

Utifrån tillgängliga data drog CVMP slutsatsen att det för närvarande finns en potentiell risk för människors hälsa vid användning av läkemedel innehållande alfa 2-adrenoreceptoragonister och avgav ett reviderat yttrande den 12 november 2008.

Kommittén ansåg att specifika försiktighetsåtgärder skulle återspeglas i produktlitteraturen för berörda läkemedel innehållande alfa 2-agonister.

Dessutom ansåg CVMP att behovet att uppdatera produktlitteraturen för att återspegla ovanstående förhållanden inte är brådskande.

Förteckningen över berörda produktnamn finns i bilaga I. De vetenskapliga slutsatserna finns i bilaga II.

Det slutliga yttrandet omvandlades till ett beslut av Europeiska kommissionen den 30 april 2009.