



European Medicines Agency
Veterinary Medicines and Inspections

Londres, junio de 2008
EMA/532222/2007 – Rev.1

COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO (CVMP)

DICTAMEN COMO RESULTADO DE UN ARBITRAJE EN VIRTUD DEL APARTADO 4 DEL ARTÍCULO 33 PARA ENURACE 50

INFORMACIÓN GENERAL

Enurace 50 es una formulación en comprimidos que contiene efedrina como principio activo y está indicado para el tratamiento de la incontinencia urinaria provocada por una alteración en el funcionamiento del esfínter uretral en perras que han sido ovario-histerectomizadas.

En junio de 2006 se inició un procedimiento de reconocimiento mutuo, con los Países Bajos como Estado miembro de referencia y seis Estados miembros implicados.

Francia e Italia no pudieron aprobar la concesión de una autorización de comercialización por considerar que existían riesgos potenciales graves para la salud animal. El asunto fue remitido al Grupo de Coordinación para Procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizados CMD(v) y posteriormente al Comité de Medicamentos de Uso Veterinario.

Francia consideraba que la relación entre beneficio y riesgo era desfavorable para el animal cuando se comparaban los efectos adversos frente a los beneficios potenciales del tratamiento eficaz de la incontinencia. Italia podría haber aceptado la solicitud si se modificaba el texto del RCP.

En su reunión de diciembre de 2006, el CVMP inició un procedimiento de arbitraje de conformidad con el apartado 4 del artículo 33 de la Directiva 2001/82/CE, modificada, para Enurace 50. El titular de la autorización de comercialización debía presentar toda la información complementaria necesaria para justificar una relación favorable entre beneficio y riesgo para el animal tratado.

En respuesta a las preguntas relacionadas con la toxicidad, el solicitante alegó que debido al efecto farmacológico de la efedrina y a la variación individual en la densidad de receptores, no se podía establecer un margen de seguridad, y que las dosis crecientes se asociarían a un aumento de la intensidad y la frecuencia de efectos adversos bien conocidos.

Esta conclusión fue aceptada. Aunque los datos de toxicidad para el animal de destino sean escasos, los efectos adversos del tratamiento con efedrina se conocen bien debido a su uso en seres humanos, y el solicitante presentó algunos datos posteriores a la comercialización sobre su uso en perras. Con el nivel de dosis recomendado, que según el RCP propuesto debe ajustarse en cada caso, se garantiza un nivel razonable de seguridad.

En cuanto a las enfermedades cardiovasculares, debe modificarse la sección 4.5 del RCP para incluir la frase "la función cardiovascular del animal debe examinarse cuidadosamente antes de iniciar el tratamiento con Enurace 50 y vigilarse periódicamente durante el mismo". Los datos sobre la eficacia presentan algunas deficiencias y son escasos. Sin embargo, el estudio en el que se compara Enurace 50 con Propalin (ACE129802) resultó convincente, pese a que no se ha realizado un análisis de no

inferioridad. El resultado global indica un efecto positivo tanto en los grupos de ensayo como de control, un efecto que podría ser algo mayor en los animales que nunca antes han recibido tratamiento.

Estas cifras fueron convincentes cuando se compararon con el 20% de los animales tratados con placebo que recuperaron la continencia en el estudio ACE129801.

Por lo tanto, El CVMP concluyó que la relación entre beneficio y riesgo para este producto era favorable.

El dictamen del CVMP se aprobó el 18 de abril de 2007 y la posterior Decisión de la Comisión Europea se adoptó el 10 de julio de 2007.
