

PREGUNTAS Y RESPUESTAS SOBRE LA RECOMENDACIÓN DE DENEGAR LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

de

VERAFLOX

Denominación Común Internacional (DCI): ***pradofloxacin***

El 17 de mayo de 2006 el Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) adoptó un dictamen negativo, en el que recomendaba que se denegara la autorización de comercialización del producto Veraflox en tabletas de 15 mg, 60 mg y 120 mg para perros y gatos, y Veraflox en suspensión oral de 25 mg/ml para gatos. A petición del solicitante, el CVMP reconsideró el dictamen y el 14 de septiembre de 2006 confirmó su anterior denegación de la solicitud de autorización de comercialización. La empresa solicitante es Bayer HealthCare AG.

¿Qué es Veraflox?

Veraflox es un antibiótico. Las tabletas de Veraflox contienen 15 mg, 60 mg o 120 mg de la sustancia activa, a saber, pradofloxacin. La suspensión oral Veraflox contiene 25 mg/ml de pradofloxacin.

¿A qué uso estaba destinado Veraflox?

La pradofloxacin es un antibiótico. En el caso de los perros, las tabletas Veraflox debían utilizarse para el tratamiento de infecciones de la piel, el conducto urinario y las encías producidas por determinadas bacterias. En el caso de los gatos, las tabletas Veraflox debían utilizarse para el tratamiento de infecciones agudas de las vías respiratorias superiores producidas por determinadas bacterias. Veraflox en suspensión oral debía utilizarse para el tratamiento de gatos afectados por infecciones agudas de las vías respiratorias superiores y algunas enfermedades de la piel provocadas por determinadas bacterias.

¿Cómo estaba previsto que actuase Veraflox?

La pradofloxacin, que es la sustancia activa que contiene Veraflox, forma parte de una categoría de antibióticos denominados fluoroquinolones de tercera generación, los cuales, incluida la pradofloxacin, destruyen las bacterias interactuando con algunas de las enzimas de la bacteria que son responsables de algunas funciones importantes del ADN. Esta interacción provoca la muerte de la bacteria, con lo que se elimina la infección. Al igual que otros antibióticos, la pradofloxacin no es eficaz contra todo tipo de bacterias.

¿Qué documentación ha presentado la empresa para apoyar la solicitud remitida al CVMP?

La empresa presentó los resultados de una serie de estudios en los que se examina la eficacia de Veraflox contra diversas enfermedades provocadas por infecciones bacterianas en gatos y perros. En el caso de los perros, el medicamento se estudió en algunas infecciones de la piel, el conducto urinario y las encías provocadas por determinadas bacterias. En el caso de los gatos, el medicamento se estudió en infecciones agudas de las vías respiratorias superiores y algunas enfermedades de la piel provocadas por determinadas bacterias. En todos estos estudios se comparaba la eficacia de Veraflox con la de antibióticos de uso común para el tratamiento de las infecciones estudiadas.

¿Cuáles fueron los principales problemas detectados por el CVMP que han llevado a denegar la autorización de comercialización?

El CVMP estimó que la empresa no había logrado determinar una dosis eficaz que ofreciera al mismo tiempo un margen adecuado de seguridad. Por este motivo, el Comité llegó a la conclusión de que la seguridad de la pradofloxacin no había quedado demostrada de forma concluyente. Señaló que la información sobre genotoxicidad (la posibilidad de que la sustancia provoque daños en los genes) indicaba diferencias respecto a otros antibióticos de la misma categoría, y que los motivos de dichas

diferencias no se habían dilucidado. Por ello, el CVMP consideró que no se había demostrado que los beneficios de Veraflox fueran superiores a sus riesgos. Por consiguiente, el CVMP recomendó que se denegara a Veraflox la autorización de comercialización.

¿Qué consecuencias tiene para los animales la denegación de la autorización para Veraflox?

El CVMP no ha observado consecuencias negativas, ya que existen otros medicamentos para todas las infecciones en gatos y perros a las que estaba destinado el tratamiento con Veraflox.