



European Medicines Agency
Veterinary Medicines and Inspections

London, 30. aprillil 2009
EMEA/681319/2009

VETERINAARRAVIMITE KOMITEE

ARVAMUS PÄRAST ARTIKLI 78¹ ALUSEL TEHTUD ESILDIST

Veterinaarravimid, mis sisaldavad alfa2-adrenoretseptorite agoniste²

Rahvusvaheline mittekabanduslik nimetus (INN): ksülasiin, medetomidiin, detomidiin, romifidiin

TAUSTTEAVE

Alfa2-adrenoretseptorite agonistid on farmakoloogilised toimeained, mida kasutatakse tavaliselt sedatsiooni, analgeesia ja lihaste lõdvestumise esilekutsumiseks. Ksülasiin, detomidiin, medetomidiin ja romifidiin on alfa2-adrenoretseptorite agonistid.

College Ter Beoordeling van Geneesmiddelen (Madalmaade ravimiamet) teavitas direktiiviga 2004/28/EÜ muudetud direktiivi 2001/82/EÜ artikli 78 lõike 1 kohaselt Euroopa Ravimiametit oma 25. augusti 2006. aasta kirjas kavatsusest muuta alfa2-adrenoretseptorite agoniste sisaldava Madalmaades müügiluba omava 21 ravimi müügiluba ja lisada uue ettevaatusabinõu.

Esildise aluseks oli võimaliku kõrvaltoime esinemine, millest teatati Madalmaade ravimiametile pärast seda, kui üks veterinaar oli endale kogemata süstinud ravimit Sedivet, mis sisaldab toimeainena romifidiini. Veterinaaril tekkisid üle 3 päeva kestnud kardiovaskulaarsed ja kesknärvisüsteemi häired. Ühe alfa2-adrenoretseptori agonisti kohta esitatud hoiatuse laiendamist teistele alfa2-adrenoretseptorite agonistidele peeti õigustatuks, sest farmakoloogiline toimemehhanism on sama ja mitme kõnealuse aine korral on inimesel ilmnenud samane mõju.

Muudetud direktiivi 2001/82/EÜ artikli 78 lõike 3 kohaselt peab veterinaarravimite komitee esitama oma arvamuse teavitava asutuse (käesolevas menetluses Madalmaade ravimiamet) poolt esitatud põhjenduste ja kavandatud riskijuhtimismeetmete kohta.

13. septembril 2006 algatati menetlus ja võeti vastu asjaomastele müügiloa hoidjatele esitatavate küsimuste loetelu. Ettekantjaks määrati dr Anja Holm ja kaasettekandjaks dr Peter Ekström. Müügiloa hoidjad esitasid kirjalikud selgitused 13. oktoobril 2006.

¹ Muudetud direktiivi 2001/82/EÜ artikkel 78

² Vt kõnealuste toodete täielikku nimekirja I Lisas

2006. aasta detsembri koosolekul võttis veterinaarravimite komitee, tuginedes kõigile esitatud andmetele ja üldkasutatavatele lisaandmetele ning komiteesisesele teaduslikule arutelule konsensuse alusel vastu arvamuse Madalmaades müügiluba omava 21 veterinaarravimi kohta. Ühe alfa2-adrenoretseptori agonisti kohta esitatud hoiatuse laiendamist teistele alfa2-adrenoretseptorite agonistidele peeti õigustatuks, sest farmakoloogiline toimemehhanism on sama ja mitme kõnealuse aine korral on inimesel ilmnenud samane mõju. Asjaomaseid müügiloa hoidjaid teavitati arvamuse sisust 13. detsembri 2006. aasta kirjaga. Ravimite hindamise aruanne ja veterinaarravimite komitee arvamus edastati otsuse vastuvõtmiseks Euroopa Komisjonile.

Pärast arvamust ja menetluse ulatust käsitlevat teabevahetust Euroopa Komisjoniga aastatel 2007 ja 2008 otsustas veterinaarravimite komitee 2008. aasta juuli täiskogu istungil kohaldada muudetud direktiivi 2001/82/EÜ artikli 78 kohast menetlust kõigile ELis kehtivatele esialgses esildises teatatud alfa2-adrenoretseptorite agoniste sisaldavate 21 ravimi müügilubadele ning oma esialgset arvamust vastavalt muuta. Liikmesriigid tegid oma territooriumil kindlaks asjaomased müügiloa hoidjad ja teavitasid Euroopa Raviametit. 16. juulil 2008 võeti vastu müügilubade hoidjatele esitatavate küsimuste läbivaadatud loetelu. Komitee määras uuesti menetluse ettekandjaks dr A. Holmi ja kaasettekandjaks dr P. Ekströmi Kirjalikud vastused 81 müügiloa osas 108st teatatud müügiloast saadi kokku 66lt müügiloa hoidjalt 16. septembriks 2008. Mitte ükski vastanud müügiloa hoidja ei esitanud uusi andmeid ja seetõttu toetub hinnang 2006. aastal kaalutud andmetele.

Veterinaarravimite komitee otsustas, et olemasolevatele andmetele tuginedes võib arvata, et alfa2-adrenoretseptorite agoniste sisaldavad ravimid võivad kahjustada inimeste tervist ning esitas oma läbivaadatud arvamuse 12. novembril 2008.

Veterinaarravimite komitee leidis, et asjaomaste alfa2-agoniste sisaldavate ravimite tooteinfo peab kajastama konkreetseid ettevaatusabinõusid.

Lisaks leidis veterinaarravimite komitee, et ravimite tooteinfo ajakohastamine eespool nimetatud asjaolude arvessevõtmiseks ei ole kiireloomuliselt vajalik.

Asjaomaste ravimite nimekiri on esitatud I lisas. Teaduslikud järeldused on esitatud II lisas.

Lõplik arvamus kinnitati Euroopa Komisjoni otsusena 30. aprillil 2009.