



ELÄINLÄÄKEKOMITEA (CVMP)

33 ARTIKLAN (4) MUKAISTA MENETTELYÄ KOSKEVA LAUSUNTO

DOXYPREX 100mg PREMIX -VALMISTEESTA

TAUSTATIETOA

Doxyprex 100 mg premix -valmistetta saa 5 kg:n, 20 kg:n ja 25 kg:n pusseissa ja se sisältää 100 mg/g doksisykliinia hyklaattina. Tuotteella on myyntilupa käyttöaiheeseen sian *Pasteurella multocida*-, *Bordetella bronchiseptica*- *Mycoplasma hyopneumoniae* -bakteerien aiheuttaman hengitystiesairauden hoito.

Joulukuussa 2005 aloitettiin vastavuoroinen tunnustamismenettely (MRP). Espanja oli viitejäsenvaltio. Lisäksi oli kymmenen osallista jäsenvaltiota.

Saksa ei voinut suostua myyntiluvan myöntämiseen ja asia siirrettiin tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmälle CMD(v) ja sen jälkeen eläinlääkevalmistekomitealle (CVMP).

Saksa katsoi, että tuote muodosti potentiaalisesti vakavan riskin eläinten terveydelle, sillä perusteella, että sen tehokkuutta ei oltu riittävästi osoitettu.

Kokouksessaan 21.–22. kesäkuuta 2006 eläinlääkevalmistekomitea käynnisti lausuntomenettelyn muutetun direktiivin 2001/82/EY 33(4) artiklan mukaisesti Doxyprex 100 mg premix -valmistelle. Myyntiluvan haltijaa (MAH) pyydettiin osoittamaan lääkkeen tehokkuus.

Hakija perusteli hakemuksen jättämistä ”vakiintunut käyttö” -perusteella. Perusteluissa EU:n alueella valmiiksi sekoitetuilla, sioille tarkoitetuilla, doksisykliinipohjaisilla tuotteilla, joiden annossuosituksena on 10 mg/kg kerran päivässä 5 päivän ajan, sanotaan olleen myyntilupa vuodesta 1985. Samanlaisia tuotteita, joiden hoitoajat ovat 8 - 10 päivää, on myös saatavilla EU:n alueella. Direktiivillä 2004/28/EY muutetun direktiivin 2001/82/EY liitteessä I todetaan, että markkinoille saattamisen jälkeinen kokemus muista samat ainesosat sisältävistä tuotteista on erityisen tärkeää ja että hakijoiden tulisi painottaa sitä. Siksi eläinlääkevalmistekomitea katsoi, että edellä mainitut raportit todistavat doksisykliinin yleensä ja myös erityisen Espanjassa markkinoidun muodon turvallisuuden ja tehokkuuden puolesta.

Hakija toimitti tieteellisen raportin porsaiden hengitystiesairauksista (PRDC). Keskeisessä kliinisessä kokeessa *P. multocida*- ja *B. bronchiseptica* -bakteerien esiintyminen sairaisissa sioissa osoitettiin selvästi. Mitään hoidon jälkeistä näytteenottoa ei kuitenkaan tehty bakteerikannan tuhoamisen osoittamiseksi. Hakija perustelee sitä, että *M. hyopneumoniae* -bakteerin esiintymistä ei selvitetty bakteriologisilla menetelmillä, koska sen eristäminen oli tuolloin vaikeaa. Esiintyminen oletettiin. Hakija toimitti todisteita vaikuttavan aineen, doksisykliinin, tehosta *M. hyopneumoniae* -bakteeria vastaan sioilla julkistetusta kirjallisuudesta ja MIC-tutkimuksista. Nämä ovat kaikki alkuperäisen hakemuksen mukana toimitettuja viitteitä. Eläinlääkevalmistekomitea kuitenkin katsoi, että, koska hoidonjälkeisiä bakteriologisia näytteitä ei otettu, bakteerikannan tuhoutumista ei voi olettaa tai väittää.

Eläinlääkevalmistekomitea suositteli myyntiluvan myöntämistä Doxyprex 100 mg/g Premix -valmisteelle lisättäväksi sikojen ravintoon seuraavaan käyttöaiheeseen, koska on osoitettu positiivinen hyöty-riskianalyysi eikä mitään vakavaa riskiä ole tunnistettu.

”Porsaiden doksisykliinille herkkien *Pasteurella multocida*- ja *Bordetella bronchiseptica* -bakteerien aiheuttamien hengitystiesairauksien hoitoon ja estoon, kun tauti on diagnosoitu karjalaumassa.”

Keskeisten kliinistä tehoa osoittavien todisteiden puuttumisen vuoksi hyöty-riskianalyysiä ei voitu suorittaa käyttöaiheelle *M. hyopneumoniae*. Siksi suositellaan tämän taudinaiheuttajan poistamista käyttöaiheista.

Eläinlääkevalmistekomitean mielipide omaksuttiin 14. helmikuuta 2007 ja sitä seurannut komission päätös 22. toukokuuta 2007.
