



European Medicines Agency
Veterinary Medicines and Inspections

Lontoo, kesäkuu 2008
EMA/532222/2007 – Rev.1

ELÄINLÄÄKEKOMITEA (CVMP)

33 (4) ARTIKLAN MUKAISEEN LÄHETEMENETTELYYN LIITTYVÄ LAUSUNTO LÄÄKEVALMISTE: ENURACE 50

TAUSTATIETOA

Enurace 50 on tablettimuotoinen lääkevalmiste, jonka vaikuttavana aineena on efedriini. Sitä käytetään hoidettaessa virtsaputken sulkijalihaksen vajaatoiminnasta aiheutuvaa virtsanpidätyskyvyttömyyttä narttukoirilla, joilta on poistettu kohtu ja munasarjat.

Keskinäinen tunnistamismenettely (MRP) aloitettiin kesäkuussa 2006. Viitejäsenvaltiona (RMS) oli Alankomaat ja menettelyyn osallistuvia jäsenvaltioita (CMS) oli kuusi.

Ranska ja Italia eivät voineet yhtyä myyntiluvan myöntämiseen, koska niiden mielestä oli olemassa mahdollisia vakavia riskejä eläinten terveydelle. Asia siirrettiin keskinäisen tunnistamisen ja hajautetun menettelyn koordinaatioryhmälle (CDM(v)) lausuntoa varten ja sen jälkeen CVMP:lle.

Ranskan mielestä hyöty/riskianalyysi oli eläimelle epäsuotuisa punnittaessa haittavaikutuksia ja mahdollisia hyötyjä virtsanpidätyskyvyttömyyden tehokkaassa hoidossa. Italia ilmoitti voivansa hyväksyä hakemuksen, jos valmisteyhteenvedon sanamuotoa muutettaisiin.

Joulukuun 2006 kokouksessaan CVMP aloitti Enurace 50:tä koskevan lausuntomenettelyn direktiivin 2001/82/EC 33 artiklan 4 kohdan mukaisesti sellaisena kuin se on muutettuna. Myyntiluvan haltijaa pyydettiin toimittamaan kaikki tarvittavat asiakirjat, joiden avulla osoitetaan, että hyöty/riskisuhde on positiivinen hoidettavalle eläimelle.

Toksisuutta koskeviin kysymyksiin hakija vastasi, että efedriinin farmakologisen vaikutustavan ja sietokyvyn yksilöllisen vaihtelun takia turvamarginaalia ei voitu määrittää, ja annostuksen suurentaminen lisää myös hyvin tunnettujen haittavaikutusten voimakkuutta ja esiintymistiheyttä. Tämä johtopäätös hyväksyttiin. Vaikka toksisuustietoja kohde-eläinlajille onkin vähän, efedriinihoidon haittavaikutukset tunnetaan hyvin ihmiskäytöstä, ja hakija oli toimittanut myyntiluvan myöntämisen jälkeisiä tietoja valmisteen käytöstä koirilla. Käytettäessä suositeltua annostusta, joka valmisteyhteenvedon mukaan tulee määrittää tapauskohtaisesti, valmisteen käyttöturvallisuus on varmistettu riittävän hyvin.

Sydän- ja verenkiertoelimistön sairauksiin liittyvänä valmisteyhteenvelto on muokattava alakohdassa 4.5 siten, että siihen lisätään lause ”Koiran sydän- ja verenkiertoelimistön toiminta on arvioitava huolellisesti ennen Enurace 50 -hoidon aloittamista, ja sitä on tarkkailtava hoidon aikana säännöllisin väliajoin”. Tiedot lääkevalmisteen vaikuttavuudesta ovat hyvin puutteellisia ja saatavilla on vain vähän tietoa. Tästä huolimatta Enurace 50:ta ja Propalin-valmistetta vertaileva tutkimus (ACE129802) on vakuuttava, vaikka non-inferiority-analyysiä ei olekaan tehty sen osoittamiseksi, että Enurace 50 ei ole huonompi kuin Propalin. Alustavat tulokset osoittavat valmisteen hyvän tehon sekä koe- että

verrokkiryhmässä; tulosten mukaan vaikutus saattaa olla jonkin verran parempi eläimillä, jotka eivät ole saaneet hoitoa aikaisemmin.

Nämä tulokset olivat vakuuttavia verrattuna lumelääkitystä saaneisiin eläimiin, joista vain 20 prosentilla virtsanpidätyskyky parani tutkimuksessa ACE129801.

CVMP totesi johtopäätöksensä, että tämän valmisteen hyöty/riskisuhde oli suotuisa.

Eläinlääkekomitean lausunto hyväksyttiin 18. huhtikuuta 2007 ja sen seurauksena Euroopan komission päätös 10. heinäkuuta 2007.
