



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7. tammikuuta 2016
EMA/90156/2016
Eläinlääkejaosto

Kysymyksiä ja vastauksia valmisteesta Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys (amoksisilliinitrihydraatti)

Muutetun direktiivin 2001/82/EY 33 artiklan 4 kohdan mukaisen menettelyn tulos

Euroopan lääkevirasto sai 4. marraskuuta 2015 päätökseen sovittelumenettelyn, jonka aiheena oli Euroopan unionin jäsenvaltioiden erimielisyys kanoille, ankoille ja kalkkunoille tarkoitetun eläinlääkkeen Solamocta 697 mg/g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys -myyntiluvasta. Viraston eläinlääkekomitea (CVMP) tuli siihen tulokseen, että Solamoctalle voidaan myöntää myyntilupa, kunhan tuotetietoihin lisätään suositellut tarkistetut ohjeet tuotteen annostelusta ja varovaista käyttöä koskevat varoitukset.

Mitä Solamocta 697 mg / g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys on?

Solamocta sisältää vaikuttavana aineena 800 mg amoksisilliinitrihydraattia (joka vastaa 697 mg:aa amoksisilliinia) yhdessä grammassa valmistetta. Amoksisilliini on bakterisidinen antibiootti, joka kuuluu puolisynteettisten penisilliinien ryhmään. Solamocta on tarkoitettu kanojen, kalkkunoiden ja ankkojen sellaisten infektioiden hoitoon, jotka ovat amoksisilliinille herkkien bakteerien aiheuttamia.

Miksi Solamocta 697 mg / g Powder for Use in Drinking Water for Chickens, Ducks and Turkeys -valmistetta arvioitiin?

Eurovet Animal Health B.V. toimitti Solamoctaa koskevan myyntilupahakemuksen direktiivin 2001/82/EY 13 artiklan 3 kohdan nojalla (ts. hybridi- tai sekamuotoinen hakemus) Yhdistyneelle kuningaskunnalle hajautetussa menettelyssä. Vertailuvalmisteena oli Amoxinol 100% w/w Powder for Oral Solution, joka oli hyväksytty Yhdistyneessä kuningaskunnassa. Hajautettu menettely on menettely, jossa yksi jäsenvaltio (viitejäsenvaltio, tässä tapauksessa Yhdistynyt kuningaskunta) arvioi eläinlääkevalmisteen tarkoituksena myöntää sille myyntilupa, joka on voimassa viitejäsenvaltiossa ja joissakin muissa jäsenvaltioissa (eli asianomaisissa jäsenvaltioissa, tässä tapauksessa Alankomaat, Belgia, Espanja, Irlanti, Italia, Itävalta, Kreikka, Luxemburg, Portugali, Puola, Ranska, Saksa, Slovakia, Tanska, Tšekki ja Unkari).



Jäsenvaltiot eivät kuitenkaan päässeet yksimielisyyteen, ja Yhdistyneen kuningaskunnan eläinlääkkeistä vastaava virasto siirsi asian 28. toukokuuta 2015 eläinlääkekomitealle sovittelumenettelyä varten.

Menettelyn perusteena olivat Tanskan esittämät huolenaiheet, joiden mukaan Solamoctan myyntilupa voi aiheuttaa mahdollisesti vakavan riskin ihmisten ja eläinten terveydelle. Tanska katsoi, että Solamocta on olennaisesti erilainen kuin vertailuvalmiste Amoxinol 100 % w/w Powder for Oral Solution ja että nämä erot voivat olla riittäviä siihen, että virallisen biologista samanarvoisuutta koskevan tutkimuksen vaatiminen on perusteltua. Lisäksi Tanska katsoi, ettei tuotetiedoissa oleva varoista käyttöä koskeva kehoitus ole riittävä.

Mitkä ovat eläinlääkekomitean johtopäätökset?

Nyt saatavissa olevien tietojen arvioinnin ja komiteassa käydyn tieteellisen keskustelun perusteella eläinlääkekomitea katsoi, että on toimitettu hyväksyttävät perustelut sille, että Solamocta-valmisteelle voidaan myöntää vapautus vaatimuksesta osoittaa biologinen samanarvoisuus *in vivo* vertailuvalmisteen kanssa eläinlääkekomitean eläinlääkevalmisteiden biologista samanarvoisuutta koskevien tutkimusten tekemistä koskevien ohjeiden (EMA/CVMP/016/00-Rev.2) kohdan 7.1.c mukaisesti ja etteivät apuaineet vaikuta tämän valmisteen biologiseen hyötyosuuteen tai turvallisuuteen verrattuna vertailuvalmisteeseen. Komitea suositteli, että tuotetietojen ohjeita tarkistetaan ja että tuotetietoihin lisätään varoista käyttöä koskeva kehoitus. Näin otetaan huomioon mikrobilääkeresistenssin kehittymiseen liittyvä vastuullisen käytön periaate.

Eläinlääkekomitea tuli siihen tulokseen, että Tanskan esittämien huolenaiheiden ei tulisi estää myyntilupien myöntämistä, ja suositteli, että myyntilupa myönnetään asianomaisissa jäsenvaltioissa. Komitea suositteli myös, että Solamoctan tuotetietoja muutetaan.

Euroopan komissio teki asiasta päätöksen 7. tammikuuta 2016.