



TIETOJA SUOSITUKSESTA EVÄTÄ MYYNTILUPAHAKEMUS

Eläinlääke nimeltä

VERAFLOX

Kansainvälinen yleisnimi (INN): *pradofloksasiini*

Eläinlääkekomitea (CVMP) antoi 17. toukokuuta 2006 kielteisen lausunnon eläinlääkkeestä nimeltä Veraflox 15 mg, 60 mg ja 120 mg (tabletit kissoille ja koirille) ja Veraflox 25 mg/ml (oraalisuspensio kissoille) sekä suosittelee sen myyntiluvan epäämistä. Hakija pyysi, että lausuntoa tarkasteltaisiin uudestaan. Tutkittuaan oikaisupyyntöön perustelut eläinlääkekomitea tarkasteli uudelleen alkuperäistä lausuntoa ja vahvisti 14. syyskuuta 2006 antamansa suosituksen myyntilupahakemuksen epäämisestä.

Myyntilupaa hakenut yritys on Bayer HealthCare AG.

Mitä Veraflox on?

Veraflox on antibiootti. Veraflox-tabletit sisältävät 15 mg, 60 mg ja 120 mg vaikuttavaa ainetta, pradofloksasiinia. Veraflox-oraalisuspensio sisältää 25 mg/ml pradofloksasiinia.

Mihin Verafloxia oli tarkoitus käyttää?

Pradofloksasiini on antibiootti. Koirilla Veraflox-tabletteja oli tarkoitus käyttää tiettyjen bakteerien aiheuttamien iho-, virtsatie- ja ieninfektioiden hoitoon. Kissoilla Veraflox-tabletteja oli tarkoitus käyttää tiettyjen bakteerien aiheuttamien ylähengitysteiden akuuttien infektioiden hoitoon. Veraflox-oraalisuspensiota oli tarkoitus käyttää kissoilla tiettyjen bakteerien aiheuttamien ylähengitysteiden akuuttien infektioiden hoitoon ja myös joidenkin tietyistä bakteereista aiheutuvien iho-oireiden hoitoon.

Miten Verafloxin odotettiin vaikuttavan?

Verafloxin vaikuttava aine, pradofloksasiini, kuuluu kolmannen sukupolven fluorokinoloneiksi kutsuttujen antibioottien ryhmään. Kaikki tällaiset fluorokinolonit, myös pradofloksasiini, tuhoavat bakteereja vuorovaikutuksessa bakteerien tärkeistä DNA-toiminnoista vastaavien entsyymien kanssa. Näin bakteerit tuhoutuvat ja infektio paranee. Muiden antibioottien tavoin pradofloksasiinikaan ei vaikuta kaikenlaisiin bakteereihin.

Mitä asiakirjoja yritys on esittänyt eläinlääkekomitealle hakemuksen tueksi?

Yritys on esittänyt tulokset tutkimuksista, joissa selvitettiin Verafloxin tehoa kissoilla ja koirilla erilaisiin sairauksiin, joihin liittyy bakteeri-infektioita. Koirilla lääkettä tutkittiin tiettyjen bakteerien aiheuttamissa iho-, virtsatie- ja ieninfektioissa. Kissoilla lääkettä tutkittiin tiettyjen bakteerien aiheuttamissa ylähengitysteiden akuuteissa infektioissa ja myös joissakin tiettyjen bakteerien aiheuttamissa iho-oireissa. Kaikissa tutkimuksissa Verafloxin tehoa verrattiin tutkitun infektion hoidossa yleisesti käytettävien antibioottien tehoon.

Mitkä olivat tärkeimmät syyt, joiden vuoksi eläinlääkekomitea päätti evätä myyntiluvan?

Eläinlääkekomitea katsoi, ettei yritys ollut pystynyt määrittämään annosta, joka olisi tehokas ja samalla varmistaisi riittävän turvamarginaalin. Tästä syystä komitea katsoi, ettei pradofloksasiinin turvallisuutta ollut yksiselitteisesti osoitettu. Se huomautti, että genotoksisuutta (aineen taipumusta vaurioittaa geenejä) koskevat tiedot poikkesivat saman luokan muita antibiootteja koskevista tiedoista ja että näiden erojen syyt olivat epäselvät. Eläinlääkekomitea oli siksi sitä mieltä, ettei Verafloxista saatavaa hyötyä ollut osoitettu riskejä suuremmiksi. Näin ollen eläinlääkekomitea suosittelee Verafloxin myyntiluvan epäämistä.

Mitä seurauksia Verafloxin myyntiluvan epäämisestä on eläimille?

Eläinlääkekomitea ei ole havainnut kielteisiä seurauksia eläimille, sillä kaikkiin kissojen ja koirien infektioihin, joita Verafloxilla oli tarkoitus hoitaa, on olemassa muita lääkkeitä.