

Londres, août 2008
EMEA/457286/2008

COMITÉ DES MÉDICAMENTS À USAGE VÉTÉRINAIRE (CVMP)

AVIS SUITE À SAISINE FORMÉE SUR LE FONDEMENT DE L'ARTICLE 35 POUR LES MÉDICAMENTS À USAGE VÉTÉRINAIRE QUI CONTIENNENT LES PRINCIPES ACTIFS TRIMÉTHOPRIME ET SULFADIAZINE

INFORMATIONS GÉNÉRALES

Le 11 juillet 2007, la France a transmis à l'EMEA une saisine en vertu de l'article 35 de la directive 2001/82/CE, telle que modifiée, à propos de Tribriksen pâte orale pour chevaux (y compris les dénominations associées) et les produits autorisés pour lesquels ce médicament sert de produit de référence, contenant du triméthoprime et de la sulfadiazine comme principe actif.

La France considérait que le régime d'administration du produit n'était pas approprié et pourrait induire un manque d'efficacité et contribuer au développement d'une résistance chez les agents pathogènes cibles, ce qui pourrait éventuellement aboutir à un risque pour la santé humaine lorsque des bactéries zoonotiques sont en cause.

Le CVMP a démarré la procédure de saisine au cours de sa réunion, qui s'est tenue du 10 au 12 juillet 2007. Les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché ont été invités, en réponse à une liste de question, à fournir:

- Une justification de la dose recommandée pour chacune des indications revendiquées à propos de l'efficacité et de la sélection éventuelle de bactéries résistantes aux agents antimicrobiens.
 - La partie I «Résumé du dossier», notamment le résumé des caractéristiques du produit, les rapports des experts et les compositions quantitatives et qualitatives du produit;
 - Le cas échéant, la partie IV «Informations relatives à l'efficacité», notamment les informations concernant la pharmacocinétique, la pharmacodynamique et les données sur la résistance antimicrobienne.
 - Les rapports de sécurité mis à jour périodiquement (PSUR) couvrant au moins les trois dernières années.
- Une justification du temps d'attente, au cas où la dose recommandée devrait être augmentée.

Les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché ont soumis des réponses écrites, justifiant la dose autorisée de 1x30 mg/kg de poids corporel par jour pour toutes les indications, mais suggérant qu'une dose plus forte pourrait être nécessaire en cas de salmonellose. Ni les rapports de sécurité mis à jour périodiquement, ni la littérature présentée ne signalait un manque d'efficacité sur le terrain. Après avoir examiné les réponses, le CVMP a conclu que:

1. L'efficacité d'une dose de 1x30 mg/kg de poids corporel par jour, administrée pendant une période maximale de 5 jours, était démontrée pour toutes les indications, à l'exception de la salmonellose.
2. Rien ne permet d'affirmer l'existence de problèmes relatifs à un manque d'efficacité ou à une modification quelconque de la situation concernant la résistance des agents pathogènes cibles pertinents qui susciteraient une inquiétude pour la santé humaine ou animale.

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK

Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 84 47

E-mail: mail@emea.europa.eu <http://www.emea.europa.eu>

3. Aucune dose n'a pu être définie pour le traitement de la salmonellose.
4. L'utilisation du produit doit être fondée sur des tests de sensibilité et tenir compte des politiques de lutte antimicrobienne officielles et locales.
5. Les temps d'attente fixés sont sûrs et peuvent être retenus.

Le CVMP a recommandé de modifier les autorisations de mise sur le marché des médicaments à usage vétérinaire concernés conformément aux conclusions, là où celles-ci sont applicables.

L'avis du CVMP et la décision de la Commission qui en a résulté ont été adoptés respectivement le 12 décembre 2007, et le 11 mars 2008.
