



QUESTIONS ET RÉPONSES SUR LA RECOMMANDATION DE REFUS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

pour VERAFLOX

Dénomination commune internationale (DCI) : *pradofloxacin*

Le 17 mai 2006, le comité des médicaments vétérinaires (CVMP) a adopté un avis négatif recommandant le refus de l'autorisation de mise sur le marché pour le médicament Veraflox 15 mg, 60 mg et 120 mg en comprimés pour les chats et les chiens et pour Veraflox 25 mg/ml en suspension buvable pour les chats. Le demandeur a sollicité un nouvel examen de l'avis. Après avoir passé en revue les motifs de cette requête, le CVMP a réexaminé son avis initial et a confirmé la recommandation de refus de l'autorisation de mise sur le marché, le 14 septembre 2006.

Le laboratoire ayant déposé la demande d'autorisation de mise sur le marché est Bayer HealthCare AG.

Qu'est-ce que Veraflox ?

Veraflox est un antibiotique. Les comprimés de Veraflox contiennent 15 mg, 60 mg et 120 mg du principe actif, la pradofloxacin. La suspension buvable de Veraflox contient 25 mg/ml de pradofloxacin.

Dans quel cas était-il prévu d'utiliser Veraflox ?

La pradofloxacin est un antibiotique. Chez le chien, les comprimés de Veraflox étaient destinés au traitement des infections cutanées, gingivales et urinaires, dues à certaines bactéries. Chez le chat, les comprimés de Veraflox étaient destinés au traitement des infections aiguës des voies respiratoires supérieures dues à certaines bactéries. Veraflox en suspension buvable était destiné au traitement des chats présentant des infections aiguës des voies respiratoires supérieures et certaines pathologies cutanées dues à certaines bactéries.

Comment Veraflox devrait-il fonctionner ?

Le principe actif de Veraflox, la pradofloxacin, appartient à une classe d'antibiotiques appelés fluoroquinolones de troisième génération. Toutes ces fluoroquinolones, y compris la pradofloxacin, tuent les bactéries en interagissant avec certaines enzymes de ces bactéries responsables du fonctionnement de l'ADN. Ainsi, les bactéries meurent et l'infection est guérie. Comme d'autres antibiotiques, la pradofloxacin n'est pas efficace contre tous les types de bactéries.

Quelle documentation a été présentée par le laboratoire à l'appui de sa demande au CVMP ?

Le laboratoire a présenté les résultats des études menées sur l'efficacité de Veraflox dans différentes pathologies impliquant des infections bactériennes chez le chien et le chat. Chez le chien, le médicament a été étudié dans des cas d'infections cutanées, gingivales et urinaires dues à certaines bactéries. Chez le chat, le médicament a été étudié dans des cas d'infections aiguës des voies respiratoires supérieures et de certaines pathologies cutanées dues à des bactéries spécifiques. Dans toutes les études, l'efficacité de Veraflox a été comparée à celle d'antibiotiques couramment utilisés dans le traitement des infections étudiées.

Quelles étaient les principales sources d'inquiétude ayant conduit au refus de l'autorisation de mise sur le marché par le CVMP ?

Le CVMP a considéré que le laboratoire n'avait pas été en mesure d'identifier une dose qui soit efficace tout en offrant une marge de sécurité suffisante. Pour ce motif, le CVMP a conclu que la sécurité de la pradofloxacin n'avait pas été établie avec certitude. Il a noté que les données de génotoxicité (risque qu'une substance endommage des gènes) avaient révélé des différences par

rapport à d'autres antibiotiques de la même classe, sans que les raisons de ces différences soient clairement expliquées. Le CVMP a donc émis un avis stipulant que les bénéfices de Veraflox n'apparaissaient pas supérieurs aux risques qu'il comporte. Le CVMP a par conséquent recommandé le refus de l'autorisation de mise sur le marché pour Veraflox.

Quelles sont les conséquences du refus de Veraflox pour les animaux ?

Aucune conséquence néfaste pour les animaux n'a été identifiée par le CVMP car d'autres médicaments existent pour toutes les infections du chat et du chien que Veraflox était censé traiter.