



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2016. január 7.
EMA/90159/2016
Állatgyógyászati készítmények részleg

Kérdések és válaszok a Solamocta 697 mg/g por ivóvízbe keveréshez házityúk, kacsák és pulykák számára (amoxicillin-trihidrát) állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatban

A módosított 2001/82/EK irányelv 33. cikkének (4) bekezdése szerinti eljárás eredménye

2015. november 4-én az Európai Gyógyszerügynökség (az Ügynökség) lezárta azt a döntőbíróági eljárást, amelyre a Solamocta 697 mg/g por ivóvízbe keveréshez házityúk, kacsák és pulykák számára állatgyógyászati készítmény engedélyezését illetően az Európai Unió (EU) tagállamai között kialakult véleménykülönbség miatt került sor. Az Ügynökséghez tartozó állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP) arra a következtetésre jutott, hogy a Solamocta forgalomba hozatali engedélye kiadható, feltéve, hogy a készítmény alkalmazására vonatkozó, felülvizsgált utasításokat és valamint a körültekintő használatra vonatkozó figyelmeztetéseket beleillesztik a terméktájékoztatóba.

Milyen típusú gyógyszer a Solamocta 697 mg/g por ivóvízbe keveréshez házityúk, kacsák és pulykák számára?

A Solamocta hatóanyagként 800 mg amoxicillin-trihidrátot (697 mg amoxicillinnek felel meg) tartalmaz termékgrammonként. Az amoxicillin egy, a félszintetikus penicillinek csoportjába tartozó baktericid antibiotikum. A készítmény az amoxicillinre érzékeny baktériumok által okozott fertőzések kezelésére javallt házityúknál, pulykáknál és kacsáknál.

Miért végezték el a Solamocta 697 mg/g por ivóvízbe keveréshez házityúk, kacsák és pulykák számára felülvizsgálatát?

A Eurovet Animal Health B.V. az Egyesült Királyságban decentralizált eljárás keretében forgalomba hozatali engedély iránti kérelmet nyújtott be a 2001/82/EK irányelv 13. cikkének (3) bekezdése alapján (vagyis hibrid vagy kevert alkalmazás) a Solamocta-ra, referencia-készítményként az Egyesült Királyságban engedélyezett Amoxinsol 100% por belsőleges oldathoz készítményre hivatkozva. Az eljárás folyamán egy tagállam (az úgynevezett referencia-tagállam, jelen esetben az Egyesült Királyság) olyan forgalomba hozatali engedély kiadásának szempontjából értékel egy állatgyógyászati készítményt, amely nem csak az adott országban, de más tagállamokban (az úgynevezett érintett tagállamokban, jelen esetben Ausztriában, Belgiumban, a Cseh Köztársaságban, Dániában,



Franciaországban, Görögországban, Hollandiában, Írországon, Luxemburgban, Lengyelországban, Magyarországon, Németországban, Olaszországban, Portugáliában, Spanyolországban és Szlovákiában) is érvényes lesz.

A tagállamok azonban nem tudtak megállapodásra jutni, így 2015. május 28-án az Egyesült Királyság állatgyógyászati készítményekkel foglalkozó igazgatósága az ügyet a CVMP elé terjesztette, döntőbírósi eljárást kérve.

A betérjesztés indoklását a Dánia által felvetett aggályok képezték, miszerint a Solamocta forgalomba hozatalának engedélyezése potenciálisan súlyos humán- és állategészségügyi kockázatot jelenthet. Dánia azon a véleményen volt, hogy a Solamocta alapvetően eltér a referencia-készítménytől, vagyis az Amoxinsol 100% por belsőleges oldathoz készítménytől, és hogy ezek a különbségek elégségesek ahhoz, hogy hivatalos biológiai egyenértékűségi vizsgálatot tegyenek szükségessé. Dánia aggályát fejezte ki azzal kapcsolatban is, hogy a terméktájékoztatóban nem elégséges a körültekintő alkalmazásra vonatkozó útmutatás.

Milyen következtetéseket vont le a CVMP?

A jelenleg rendelkezésre adatok értékelése és a bizottságon belüli tudományos megbeszélés alapján a CVMP arra a következtetésre jutott, hogy kielégítő módon indokolták, hogy a készítmény, a Solamocta, alkalmas a referencia-készítménnyel való *in vivo* biológiai egyenértékűségnek az állatgyógyászati készítmények bioekvivalencia vizsgálatainak végrehajtására vonatkozó CVMP irányelv (EMA/CVMP/016/00-Rev.2) 7.1 szakasza c) pontjával összhangban történő igazolásának követelménye alóli mentességre, valamint hogy a segédanyagok nem befolyásolják a készítmény biohasznosulását és biztonságosságát, a referencia-készítménnyel összehasonlítva. A bizottság a készítmény alkalmazására vonatkozó, felülvizsgált utasításokat, valamint az antimikrobiális rezisztencia kialakulásával kapcsolatos felelős használat céljából a körültekintő alkalmazásra vonatkozó útmutatást javasolt.

Így a CVMP arra a következtetésre jutott, hogy a Dánia által felvetett aggályok nem akadályozhatják meg a forgalomba hozatali engedély kiadását, és javasolta, hogy adják ki a forgalomba hozatali engedélyt az érintett tagállamokban. A CVMP javasolta továbbá a Solamocta terméktájékoztatójának módosítását is.

Az Európai Bizottság 2016. január 7-én hozott határozatot.