

KÉRDÉSEK ÉS VÁLASZOK A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY IRÁNTI KÉRELEM ELUTASÍTÁSÁRA VONATKOZÓ JAVASLATTAL KAPCSOLATBAN

VERAFLOX

Nemzetközi szabadnév (INN): *pradofloxacin*

2006. május 17-én az állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP) negatív véleményt fogadott el, javasolva a „Veraflox 15 mg-os, 60 mg-os és 120 mg-os tabletták macskák és kutyák számára”, valamint a „Veraflox 25 mg/ml orális szuszpenzió macskák számára” készítményekre vonatkozó forgalomba hozatali engedély iránti kérelem elutasítását. A kérelmező a vélemény felülvizsgálatát kérte. E kérelem indokolásának mérlegelését követően a CVMP felülvizsgálta az eredeti véleményt, és 2006. szeptember 14-én megerősítette a forgalomba hozatali engedély iránti kérelem elutasítására vonatkozó korábbi javaslatát.

A kérelmet benyújtó cég a Bayer HealthCare AG.

Milyen típusú gyógyszer a Veraflox?

A Veraflox egy antibiotikum. A Veraflox tabletták hatóanyagként 15 mg, 60 mg és 120 mg pradofloxacint tartalmaznak. A Veraflox orális szuszpenzió 25 mg/ml pradofloxacint tartalmaz.

Milyen betegségek kezelésére szánták a Verafloxot?

A pradofloxacin egy antibiotikum. A Veraflox tablettákat kutyáknál meghatározott baktériumok által okozott bőr-, húgyúti és ínyfertőzések kezelésére kívánták használni. A Veraflox tablettákat macskáknál meghatározott baktériumok által okozott, akut felső légúti fertőzések kezelésére kívánták alkalmazni. A Veraflox orális szuszpenziót meghatározott baktériumok által okozott, akut felső légúti fertőzésekben és bőrbetegségekben szenvedő macskák kezelésére kívánták alkalmazni.

Milyen hatásmechanizmust vártak a Verafloxtól?

A Veraflox hatóanyaga, a pradofloxacin az antibiotikumok harmadik generációs fluorkinolonoknak nevezett csoportjába tartozik. E fluorkinolonok mindegyike – köztük a pradofloxacin is – úgy pusztítja el a baktériumokat, hogy kölcsönhatásba lép a baktériumok bizonyos, a főbb DNS-funkciókért felelős enzimjeivel. Ez a baktériumok pusztulását eredményezi, így a fertőzés elmúlik. A pradofloxacin más antibiotikumokhoz hasonlóan nem hatékony a baktériumok összes típusa ellen.

Milyen dokumentációt nyújtott be a cég a CVMP-nek a kérelem alátámasztására?

A cég ismertette a macskák és kutyák bakteriális fertőzéseivel járó különböző megbetegedések ellen alkalmazott Veraflox hatékonyságát tanulmányozó vizsgálatok eredményeit. A készítményt kutyáknál meghatározott baktériumok által okozott bőr-, húgyúti és ínyfertőzések esetében vizsgálták. Macskáknál a készítményt meghatározott baktériumok által okozott akut felső légúti fertőzések és bőrbetegségek esetében vizsgálták. A Veraflox hatékonyságát minden vizsgálat során a vizsgált fertőzések kezelésére általánosan használt antibiotikumokkal hasonlították össze.

Melyek voltak azok a lényegesebb aggályok, amelyek alapján a CVMP javasolta a forgalomba hozatali engedély iránti kérelem elutasítását?

A CVMP úgy ítélte meg, hogy a cég megfelelő biztonsági korlát egyidejű biztosítása mellett nem tudott hatékony adatot megállapítani. A bizottság ezért arra a következtetésre jutott, hogy a pradofloxacin biztonságossága nem nyert meggyőzően igazolást. Megállapították, hogy a genotoxicitási adatok (az anyag génkárosító potenciálja) eltéréseket mutattak az ugyanebbe a csoportba tartozó más antibiotikumokhoz képest, és e különbségek oka nem tisztázott. A CVMP ezért azon a véleményen volt, hogy a Veraflox alkalmazásával járó előnyök nem bizonyultak nagyobbak a

kockázatoknál. Így a CVMP a Verafloxra vonatkozó forgalomba hozatali engedély elutasítását javasolta.

Milyen következményekkel jár a Verafloxra vonatkozó elutasítás az állatokra nézve?

A CVMP nem talált az állatokra nézve hátrányos következményeket, mivel a macskáknál és kutyáknál a Verafloxszal kezelni kívánt összes fertőzésre vannak más készítmények.