



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2016 m. sausio 7 d.
EMA/90161/2016
Veterinarinių vaistų skyrius

Klausimai ir atsakymai dėl Solamocta 697 mg/g su geriamuoju vandeniu naudojamų miltelių vištoms, antims ir kalakutams (amoksicilino trihidrato)

Iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/82/EB 33 straipsnio 4 dalyje numatytos procedūros rezultatai

2015 m. lapkričio 4 d. Europos vaistų agentūra (toliau – agentūra) užbaigė arbitražo procedūrą po to, kai Europos Sąjungos (ES) valstybėms narėms nepavyko susitarti dėl veterinarinio vaisto, Solamocta 697 mg/g su geriamuoju vandeniu naudojamų miltelių vištoms, antims ir kalakutams, rinkodaros leidimo suteikimo. Agentūros Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) priėjo prie išvados, kad Solamocta rinkodaros leidimą galima suteikti, jeigu šio vaisto informaciniai dokumentai bus papildyti rekomenduojamais peržiūrėtais nurodymais dėl vaisto naudojimo ir įspėjimais dėl racionalaus naudojimo.

Kas yra Solamocta 697 mg/g su geriamuoju vandeniu naudojami milteliai vištoms, antims ir kalakutams?

Viename grame Solamocta yra 800 mg veikliosios medžiagos amoksicilino trihidrato (tai atitinka 697 mg amoksicilino). Amoksicilinas yra baktericidiškai veikiantis antibiotikas, priskiriamas prie pusiau sintetinių penicilinų. Šis vaistas skirtas gydyti amoksicilinui jautrių bakterijų sukeltas vištų, kalakutų ir ančių infekcijas.

Kodėl Solamocta 697 mg/g su geriamuoju vandeniu naudojami milteliai vištoms, antims ir kalakutams buvo peržiūrėti?

Vadovaudamasi Direktyvos 2001/82/EB 13 straipsnio 3 dalimi (dėl paraiškos dėl hibrido arba mišrios paraiškos), bendrovė „Eurovet Animal Health B.V.“ Jungtinei Karalystei pateikė paraišką gauti Solamocta rinkodaros leidimą pagal decentralizuotą procedūrą, kaip referencinį vaistą nurodydama Jungtinėje Karalystėje įregistruotus Amoxinsol 100% m/m miltelius geriamajam tirpalui. Tai yra procedūra, kai viena valstybė narė (vadinamoji referencinė valstybė narė, šiuo atveju Jungtinė Karalystė) vertina veterinarinį vaistą, kad galėtų suteikti jo rinkodaros leidimą, kuris galios toje šalyje ir kitose valstybėse narėse (vadinamosiose susijusiose valstybėse narėse, šiuo atveju Austrijoje, Belgijoje, Čekijoje, Danijoje, Prancūzijoje, Vokietijoje, Graikijoje, Vengrijoje, Airijoje, Italijoje, Liuksemburge, Lenkijoje, Portugalijoje, Slovakijoje, Ispanijoje ir Nyderlanduose).



Tačiau valstybėms narėms nepavyko susitarti ir 2015 m. gegužės 28 d. Jungtinės Karalystės Veterinarinių vaistų direktoratas perdavė šį klausimą svarstyti CVMP pagal arbitražo procedūrą.

Kreipimosi procedūra pradėta Danijai sunerimus dėl to, kad, suteikus Solamocta rinkodaros leidimą, gali iškilti rimtas pavojus žmonių ir gyvūnų sveikatai. Danija laikėsi nuomonės, kad Solamocta iš esmės skiriasi nuo referencinio vaisto Amoxinsol 100 % m/m miltelių geriamajam tirpalui, ir kad šių skirtumų pakanka, kad būtų galima reikalauti atlikti oficialų biologinio ekvivalentiškumo tyrimą. Be to, Danija suabejojo, ar pakanka Solamocta informaciniuose dokumentuose pateiktų patarimų dėl racionalaus šio vaisto naudojimo.

Kokios CVMP išvados?

Remdamasis šiuo metu turimų duomenų vertinimu ir komitete įvykusia moksline diskusija, CVMP priėjo prie išvados, kad buvo pateiktas tinkamai pagrįsta, kodėl reikėtų patenkinti prašymą atleisti nuo reikalavimo įrodyti Solamocta *in vivo* biologinį ekvivalentiškumą referenciniam vaistui, vadovaujantis CVMP gairių dėl veterinarinių vaistų biologinio ekvivalentiškumo tyrimų atlikimo (EMA/CVMP/016/00-Red. 2) 7.1 skyriaus c punktu, ir kodėl pagalbinės medžiagos neturės įtakos šio vaisto biologiniam įsisavinamumui ar saugumui, palyginti su referenciniu vaistu. Komitetas rekomendavo persvarstytuose nurodymuose dėl vaisto naudojimo ir patarimuose dėl racionalaus vaisto naudojimo aptarti atsakingo Solamocta naudojimo svarbą, siekiant išvengti atsparumo antimikrobinėms medžiagoms.

Taigi, CVMP priėjo prie išvados, kad Danijos išsakytos abejonės neturėtų užkirsti kelio rinkodaros leidimų suteikimui ir rekomendavo suteikti rinkodaros leidimą susijusiose valstybėse narėse. CVMP taip pat rekomendavo iš dalies pakeisti Solamocta informacinius dokumentus.

Europos Komisija sprendimą paskelbė 2016 m. sausio 7 d.