

**KLAUSIMAI IR ATSAKYMAI DĖL REKOMENDACIJOS ATMESTI
VERAFLOX
PARAIŠKĄ REGISTRAVIMO LIUDIJIMUI GAUTI**

Tarptautinis nepatentinis pavadinimas (INN): **pradofloksacinas**

2006 m. gegužės 17 d. Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) priėmė neigiamą nuomonę, kurioje rekomenduoja nesuteikti registravimo liudijimo vaistinio preparato Veraflox 15 mg, 60 mg ir 120 mg tabletėms (skirtoms katėms ir šunims) ir Veraflox 25 mg/ml geriamajai suspensijai (skirtai katėms). Pareiškėjas pateikė prašymą pakartotinai apsvarstyti nuomonę. Veterinarinių vaistų komitetas, apsvarstęs tokio prašymo priežastis, pakartotinai išnagrinėjo savo pirminę nuomonę ir 2006 m. rugsėjo 14 d. patvirtino rekomendaciją atmesti paraišką registravimo liudijimui gauti.

Paraišką pateikė bendrovė Bayer HealthCare AG.

Kas yra Veraflox?

Veraflox yra antibiotikas. Veraflox tabletėse yra 15 mg, 60 mg & 120 mg veikliosios medžiagos pradofloksacino. Veraflox geriamojoje suspensijoje yra 25 mg/ml pradofloksacino.

Kokiais atvejais buvo numatyta vartoti Veraflox?

Pradofloksacinas yra antibiotikas. Veraflox tabletės turėjo būti skirtos gydyti šunų odos, šlapimo takų ir dantenų infekcijoms, sukeltoms specifinių bakterijų. Be to, Veraflox tabletės turėjo būti skirtos gydyti specifinių bakterijų sukeltoms kačių viršutinių kvėpavimo takų ūmioms infekcijoms. Veraflox geriamoji suspensija turėjo būti skirta gydyti specifinių bakterijų sukeltoms kačių viršutinių kvėpavimo takų ūmioms infekcijoms ir kai kurioms odos infekcijoms.

Kokio tikimasi Veraflox veikimo?

Veraflox veikioji medžiaga pradofloksacinas priklauso antibiotikų trečiosios kartos fluorokvinolonų klasei. Visi fluorokvinolonai, įskaitant pradofloksaciną, užmuša bakterijas paveikdami tam tikrus bakterijų fermentus, atsakingus už pagrindines DNR funkcijas. Dėl to bakterijos žūsta ir infekcija išgydoma. Kaip ir kiti antibiotikai, pradofloksacinas nėra veiksmingas kiekvieno bakterijų tipo atveju.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė CVMP kartu su paraiška?

Bendrovė pateikė tyrimų, kuriuose buvo tiriamas Veraflox veiksmingumas gydant tam tikras kačių ir šunų bakterines infekcijas, rezultatus. Buvo tiriamas vaisto poveikis gydant šunų odos, šlapimo takų ir dantenų infekcijas, sukeltas specifinių bakterijų. Be to, buvo tiriamas vaisto poveikis gydant specifines bakterijų sukeltas kačių viršutinių kvėpavimo takų ūmių infekcijas ir kai kurias odos infekcijas. Visuose tyrimuose Veraflox veiksmingumas buvo lyginamas su įprastai atitinkamoms infekcijoms gydyti naudojamų antibiotikų poveikiu.

Kokios buvo pagrindinės CVMP abejonės, dėl kurių jis atsisakė išduoti registravimo liudijimą?

CVMP nusprendė, kad bendrovė nesugebėjo nustatyti veiksmingos vaisto dozės ir kartu pateikti pakankamų jo vartojimo saugumo įrodymų. Dėl to Komitetas nusprendė, kad pradofloksacino saugumas nebuvo galutinai įrodytas. Jis pažymėjo, kad duomenys apie genotoksiškumą (galimybė, jog medžiaga pažeis genus) išryškino skirtumus, susijusius su kitų tos pačios klasės antibiotikų savybėmis, ir kad šių skirtumų priežastys nėra aiškios. CVMP nusprendė, kad Veraflox teikiama nauda nėra didesnė už jo keliamą riziką. Taigi CVMP rekomendavo nesuteikti Veraflox registravimo liudijimo.

Kokios atsisakymo išduoti Veraflox registravimo liudijimą pasekmės gyvūnams?

CVMP jokių pasekmių gyvūnams nenustatė, nes visas kačių ir šunų infekcijas, kurias norėta gydyti Veraflox, galima išgydyti kitais vaistais.