



Londona, 2008. gada jūnijs
EMA/532222/2007 – Rev.1

VETERINĀRO ZĀĻU KOMITEJA (CVMP)
ATZINUMS, KAS SNIEGTS PĒC IZSKATĪŠANAS SASKAŅĀ AR 33. PANTA 4. PUNKTU
ENURACE 50

PAMATINFORMĀCIJA

Enurace 50 ir tabletes, kas satur aktīvo vielu efedrīnu un kas ir indicētas urīna nesaturēšanas ārstēšanai, ko rada urīnizvadkanāla sfinktera mehānisma nepietiekamības suņiem pēc ovario- un histerektomijas.

Nīderlande kā atsaucē valsts un sešas iesaistītās dalībvalstis 2006. gada jūnijā uzsāka savstarpējo atzīšanas procedūru.

Francija un Itālija nevarēja vienoties par reģistrācijas apliecības izsniegšanu, jo tās uzskatīja, ka dzīvnieku veselībai bija iespējams nopietns risks. Šo jautājumu iesniedza savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupai veterinārijas jautājumos CMD(v), kā arī Veterināro zāļu komitejai.

Francija uzskatīja, ka riska/ieguvuma analīze ir dzīvniekiem nelabvēlīga, ja nevēlamās blakusparādības salīdzina ar iespējamo ieguvumu no urīna nesaturēšanas efektīvas ārstēšanas. Itālija bija ar mieru akceptēt pieteikumu, ja tiktu mainīts zāļu apraksta formulējums.

CVMP 2006. gada decembra sanāksmē uzsāka izskatīšanas procedūru saskaņā ar Direktīvas 2001/82/EK 33. panta 4. punktu ar grozījumiem attiecībā uz Enurace 50. Reģistrācijas apliecības ģipšniekam bija jāiesniedz visi apstiprinātie dati, kas pierādītu, ka dzīvnieka ieguvums no zāļu lietošanas pārsniedz iespējamo risku, kas var apdraudēt ārstējama dzīvnieka veselību.

Runājot par preparāta toksicitāti, pieteikuma iesniedzējs uzskata, ka, ņemot vērā efedrīna farmakoloģisko iedarbību un individuālās atšķirības receptoru blīvumā, drošības intervāls nav nosakāms un palielinātas devas pastiprinās labi zināmās lietošanas blakusparādības un palielinās to biežumu. Šis secinājums tika akceptēts. Lai gan datu par toksisko iedarbību uz mērķa dzīvniekiem ir maz, ar efedrīna lietošanu saistītās nevēlamās blakusparādības ir labi zināmas no pieredzes ar cilvēkiem, turklāt pieteikuma iesniedzējs ir sagādājis pēcreģistrācijas laikā iegūtu informāciju par preparāta iedarbību uz suņiem. Lietojot ieteikamo devu, kas saskaņā ar ieteikto zāļu aprakstu ir jāpielāgo atbilstoši katra dzīvnieka vajadzībām, tiek nodrošināts saprātīgs drošuma līmenis.

Attiecībā uz sirds un asinsvadu slimībām zāļu apraksta 4.5. iedaļā ir jāveic grozījums, iekļaujot teikumu „pirms sākt Enurace 50 lietošanu, ir rūpīgi jāizvērtē suņa sirds un asinsvadu sistēmas funkcionalitāte, turklāt stāvoklis ir periodiski jāpārbauda terapijas laikā”. Dati par preparāta iedarbīgumu ir nepilnīgi, un pieejamo datu apjoms ir niecīgs. Tomēr pētījums, kurā Enurace 50 tika salīdzināts ar *Propaline* (ACE129802) ir pārliecinošs, lai gan nav veiktas analīzes, kurās nosaka, cik līdzvērtīgi ir šie preparāti. Neapstrādātie rezultāti liecina par labvēlīgu ietekmi, kas izpaužas gan pārbaudes gan kontroles grupā. Iedarbība varētu būt efektīvāka to dzīvnieku terapijā, kuri iepriekš nebija ārstēti.

Šie skaitļi bija ļoti pārliecinoši, salīdzinot tos ar 20 % dzīvnieku, kas pētījumā ACE129801 no urīna nesaturēšanas atbrīvojās, lietojot placebo.

CVMP secināja, ka preparāta riska/ieguvuma attiecība ir labvēlīga.

CVMP atzinums tika pieņemts 2007. gada 18. aprīlī, bet Komisijas lēmums tika pieņemts 2007. gada 10. jūlijā.
