



European Medicines Agency
Veterinary Medicines and Inspections

Londra, Ġunju 2008
EMA/532222/2007 – Rev.1

KUMITAT GHAL PRODOTTI MEDICINALI GHALL-UŻU VETERINARJU (CVMP)

OPINJONI WARA REFERENZA SKOND L-ARTIKOLU 33(4) GHAL ENURACE 50

INFORMAZZJONI TA' SFOND

Enurace 50 hija formulazzjoni ta' pillola li fiha l-efedrina bħala sustanza attiva u hija indikata għat-trattament ta' inkontinenza ta' l-awrina kkawżata minn inkompetenza fil-mekkanizmu ta' l-isfinteru ta' l-uretra fi klieb li tnehhewlhom l-ovarji.

F'Ġunju 2006 nbdiet Proċedura ta' Rikonoxximent Reċiproku ma' l-Olanda bħala l-Istat Membru ta' Referenza u sitt Stati Membri Konċernati.

Franza u l-Italja ma setghux jaqblu ma' l-ghoti ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq billi huma hassew li kien hemm riskji potenzjali serji għas-saħħa ta' l-annimal. Il-kwistjoni giet riferuta lill-Grupp ta' Koordinazzjoni għal Proċeduri ta' Rikonoxximent Reċiproku u Decentralizzati CMD(v) u wara, lill-Kumitat għal Prodotti Mediciċinali għall-Użu Veterinarju.

Franza kkunsidrat l-analiżi tal-benefiċċju/riskju bħala waħda mhux favorevoli għall-annimal meta l-effetti ħżiena ġew evalwati kontra l-benefiċċji potenzjali tat-trattament effettiv għall-inkontinenza. L-Italja setgħet taċċetta l-applikazzjoni iżda b'formulazzjoni riveduta ta' l-SPC.

Matul il-laqgħa tiegħu ta' Diċembru 2006, is-CVMP beda proċedura ta' referenza skond l-Artikolu 33(4) tad-Direttiva 2001/82/KE kif emendata għal Enurace 50. Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq ġie mitlub jipprovdi d-dejta kollha ta' appoġġ biex jiġġustifika l-proporzjon pożittiv tal-benefiċċju/riskju għall-annimal ittrattat.

Bi twegiba għall-mistoqsijiet relatati mat-tossicità, l-applikant argumenta li minhabba l-effett farmakologiku ta' l-efedrina u l-varjazzjoni individwali fid-densità tar-riċevitur, ma seta' jiġi stabbilit l-ebda marginu ta' sigurtà u ż-żieda fid-dożi tkun assoċjata ma' żieda fl-intensità u fil-frekwenza ta' effetti ħżiena magħrufin sewwa. Din il-konklużjoni giet aċċettata. Ghalkemm id-dejta dwar it-tossicità għall-annimal fil-mira tista' tkun limitata, l-effetti ħżiena marbuta ma' trattament bl-efedrina huma magħrufin sewwa mill-użu fil-bniedem, u l-applikant kien ipprovda xi informazzjoni mill-esperjenza ta' wara t-tqeghid fis-suq dwar l-użu fil-klieb. Fil-livell tad-doża rakkomandata, li skond l-SPC għandha tiġi aġġustata b'mod individwali, is-sigurtà hija assicurata f'livell raġonevoli.

Fir-rigward tal-mard kardjovaskulari relatat, l-SPC għandu jiġi modifikat taht is-sezzjoni 4.5 biex jinkludi s-sentenza "il-funzjonalità kardjovaskulari tal-kelb għandha tiġi evalwata sewwa qabel ma jinbeda t-trattament b'Enurace 50 u għandha tiġi mmonitorjata kull tant żmien matul it-trattament". Id-dejta dwar l-effikaċja hija marbuta ma' diversi nuqqasijiet u l-ammont ta' dejta disponibbli huwa wieħed limitat. Madankollu, l-istudju fejn Enurace 50 tqabbel ma' Propaline (ACE129802) huwa konvinċenti għalkemm ma saritx analiżi ta' non-inferjorità. Ir-riżultat bażiku juri effett tajjeb kemm

fil-gruppi tat-test kif ukoll f'dawk ta' kontroll, effett li jista' jkun kemmxejn oghla fl-annimali li ma hadux trattament.

Dawn ir-rizultati kienu konvinċenti meta mqabbla ma' l-20% ta' l-annimali ttrattati bil-placebo li saru kontinenti fl-istudju ACE129801.

Għalhekk, is-CVMP ikkonkluda li l-benefiċċju/riskju għal dan il-prodott kien favorevoli.

L-Opinjoni tas-CVMP giet adottata fit-18 ta' April 2007 u d-Deċiżjoni sussegwenti tal-Kummissjoni giet adottata fl-10 ta' Lulju 2007.
