

7 januari 2016
EMA/90164/2016
Afdeling Diergeneesmiddelen

Vragen en antwoorden inzake Solamocta 697 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater van kippen, eenden en kalkoenen (amoxicillinetrihydraat)

Uitkomst van een procedure krachtens artikel 33, lid 4, van Richtlijn 2001/82/EG, als gewijzigd

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft op 4 november 2015 een arbitrageprocedure afgerond naar aanleiding van een verschil van inzicht tussen lidstaten van de Europese Unie (EU) met betrekking tot de goedkeuring van het diergeneesmiddel Solamocta 697 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater van kippen, eenden en kalkoenen. Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) van het Bureau heeft geconcludeerd dat de vergunning voor het in de handel brengen voor Solamocta kan worden verleend mits de geadviseerde herziene instructies voor toediening van het product en waarschuwingen voor terughoudend gebruik worden toegevoegd aan de productinformatie.

Wat is Solamocta 697 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater van kippen, eenden en kalkoenen?

Solamocta 800 mg amoxicillinetrihydraat (gelijkwaardig aan 697 mg amoxicilline) als werkzame stof per gram product. Amoxicilline is een bacteriedodend antibioticum dat behoort tot de groep semisynthetische penicillinen. Het product is geïndiceerd voor de behandeling van infecties bij kippen, kalkoenen en eenden, veroorzaakt door bacteriën die gevoelig zijn voor amoxicilline.

Waarom werd Solamocta 697 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater van kippen, eenden en kalkoenen beoordeeld?

Eurovet Animal Health B.V. heeft via de gedecentraliseerde procedure in het Verenigd Koninkrijk een vergunningaanvraag ingediend, krachtens artikel 13, lid 3, van Richtlijn 2001/82/EC (d.w.z. hybride of gemengde toepassing), voor Solamocta die verwijst naar het referentiemiddel Amoxinsol 100% w/w poeder voor drank, dat is toegelaten in het Verenigd Koninkrijk. Dit is een procedure waarbij één lidstaat (de 'rapporterende lidstaat', in dit geval het Verenigd Koninkrijk) een diergeneesmiddel beoordeelt met de bedoeling een handelsvergunning te verlenen die zowel in dit land als in andere lidstaten (de 'betrokken lidstaten', in dit geval België, Denemarken, Duitsland, Frankrijk, Griekenland, Hongarije, Ierland, Italië, Luxemburg, Nederland, Oostenrijk, Polen, Portugal, Slowakije, Spanje en Tsjechië) geldig zal zijn.

De lidstaten wisten echter geen overeenstemming te bereiken en het Veterinary Medicines Directorate van het Verenigd Koninkrijk verwees de zaak op 28 mei 2015 voor arbitrage naar het CVMP.

De redenen voor de verwijzing waren door Denemarken ingebrachte bedenkingen dat de vergunning voor het in de handel brengen van Solamocta een mogelijk ernstig risico voor de gezondheid van mens en dier met zich mee kan brengen. Denemarken vond dat Solamocta op essentiële punten verschilt van het referentiemiddel Amoxinsol 100% w/w poeder voor drank en dat deze verschillen voldoende kunnen zijn om een formeel onderzoek naar bio-equivalentie te rechtvaardigen. Daarnaast stelde Denemarken dat het advies over terughoudend gebruik in de productinformatie onvoldoende is.

Wat zijn de conclusies van het CVMP?

Op grond van de beoordeling van de op dit moment beschikbare gegevens en de wetenschappelijke discussie binnen het Comité heeft het CVMP geconcludeerd dat er voldoende rechtvaardiging is geleverd dat het product, Solamocta, in aanmerking komt voor vrijstelling van de verplichting om *in vivo* de bio-equivalentie met het referentiemiddel aan te tonen krachtens rubriek 7.1.c) van het CVMP-richtsnoer aangaande het verrichten van bio-equivalentieonderzoek voor diergeneesmiddelen (EMA/CVMP/016/00-Rev.2). Ook werd aangetoond dat de hulpstoffen geen invloed hebben op de biologische beschikbaarheid of veiligheid van dit product in vergelijking met het referentiemiddel. Het Comité heeft herziene instructies voor toediening van het product en adviezen voor terughoudend gebruik aanbevolen ter bevordering van een verantwoord gebruik in verband met antimicrobiële resistentie.

Het CVMP concludeerde derhalve dat de bezorgdheid van Denemarken de toekenning van handelsvergunningen niet in de weg mag staan, en adviseerde dat de handelsvergunning in de betrokken lidstaten wordt verleend. Het CVMP deed tevens de aanbeveling de productinformatie voor Solamocta te wijzigen.

Het besluit van de Europese Commissie werd op 7 januari 2016 gepubliceerd.