



European Medicines Agency
Veterinary Medicines and Inspections

Londyn, czerwiec 2008 r.
EMA/532206/2007- Rev.1

KOMITET DS. WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH (CVMP)
OPINIA W NASTĘPSTWIE PROCEDURY ARBITRAŻU ZGODNIE Z ART. 33 UST. 4
DOTYCZĄCEJ PREPARATU DOXYPREX 100 mg PREMIKS

INFORMACJE OGÓLNE

Preparat Doxyprex 100 mg premiks jest dostarczany w workach po 5 kg, 20 kg i 25 kg zawierających 100 mg/g zasady doksycykliny w postaci hykalanu. Produkt jest dopuszczony do obrotu ze wskazaniem do leczenia choroby układu oddechowego u świń wywołanej przez *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica* i *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Procedura wzajemnego uznawania została zapoczątkowana w grudniu 2005 r. przez Hiszpanię w charakterze referencyjnego państwa członkowskiego oraz dziesięć zainteresowanych państw członkowskich.

Niemcy nie mogły zgodzić się na przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i sprawa została skierowana do Grupy Koordynacyjnej ds. Wzajemnego Uznania i Procedur Zdecentralizowanych, CMD(v), a następnie do Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP).

Niemcy uznały, że ten produkt może stanowić potencjalne poważne ryzyko dla zdrowia zwierząt z powodu niewystarczającego udokumentowania skuteczności.

Podczas posiedzenia, które odbyło się w dniach 21-22 czerwca 2006 r. CVMP rozpoczął procedurę arbitrażu na podstawie art. 33 ust. 4 zmienionej dyrektywy nr 2001/82/WE dla preparatu Doxyprex 100 mg premiks. Podmiot odpowiedzialny został poproszony o uzasadnienie skuteczności tego produktu.

Wnioskodawca przedstawił uzasadnienie przedłożenia tego wniosku w oparciu o „ugruntowane zastosowanie”. W UE od 1985 r. do obrotu dopuszczone są oparte na doksycyklinie preparaty w postaci premiksu dla świń w zalecanych dawkach 10 mg/kg raz na dobę przez 5 dni. Podobne preparaty o czasie leczenia trwającym 8 lub 10 dni są także dostępne w UE. Zgodnie z załącznikiem I do dyrektywy 2001/82/WE zmienionej dyrektywą 2004/28/WE, doświadczenia porejestracyjne ze stosowaniem innych produktów zawierających takie same składniki mają szczególne znaczenie i wnioskodawcy powinni przywiązywać szczególną uwagę do tej kwestii. Dlatego też CVMP uznał, że doniesienia wspomniane powyżej stanowią korzystne dowody bezpieczeństwa i skuteczności doksycykliny w ogóle, lecz także konkretnych postaci preparatów wprowadzonych do obrotu w Hiszpanii.

Wnioskodawca przedstawił raport naukowy na temat zespołu oddechowego u świń (Porcine Respiratory Disease Complex – PRDC). W podstawowym badaniu klinicznym wyraźnie wykazano obecność *P. multocida* i *B. bronchiseptica* u chorych świń, jednak nie pobrano próbek po leczeniu w celu wykazania wyleczenia bakteriologicznego. Wnioskodawca uzasadnia, że obecności *M. hyopneumoniae* nie wykazano metodami bakteriologicznymi, ponieważ w tym czasie trudno było je wyizolować. Zakładano ich obecność. Wnioskodawca przedstawił dowody na skuteczność

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK

Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 84 47

E-mail: mail@emea.europa.eu <http://www.emea.europa.eu>

© European Medicines Agency, 2008. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

substancji czynnej – doksycykliny – przeciwko *M. hyopneumoniae* u świń na podstawie opublikowanej literatury oraz badań MIC. Są to wszystkie pozycje literatury przedstawione w oryginalnym zgłoszeniu. Jednak CVMP uznał, że fakt, iż nie pobrano próbek do badań bakteriologicznych po leczeniu oznacza, że nie można zakładać ani deklarować wyleczenia bakteriologicznego.

CVMP zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla preparatu Doxyprex 100 mg/g premiks do przygotowania paszy leczniczej dla świń dla wskazania przedstawionego poniżej, gdyż analiza wykazała korzystny stosunek ryzyka do korzyści i nie wykazała potencjalnych poważnych zagrożeń.

„Do leczenia zespołu oddechowego u świń wywołanego przez szczepy *Pasteurella multocida* i *Bordetella bronchiseptica*, wrażliwe na doksycyklinę lub zapobiegania temu zespołowi, gdy chorobę rozpoznano w hodowli.”

Nie można było przeprowadzić analizy stosunku ryzyka do korzyści ze względu na brak podstawowych dowodów na skuteczność kliniczną w odniesieniu do *M. hyopneumoniae*. Dlatego też zaleca się usunięcie tego patogenu ze wskazań.

W dniu 14 lutego 2007 r. została przyjęta opinia CVMP, a następnie w dniu 22 maja 2007 r. została przyjęta decyzja Komisji.
