



European Medicines Agency
Veterinary Medicines and Inspections

Londyn, czerwiec 2008 r.
EMA/532222/2007 – Rev.1

KOMITET DS. WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH (CVMP)
OPINIA W NASTĘPSTWIE PROCEDURY ARBITRAŻU ZGODNIE Z ART. 33 UST. 4
DOTYCZĄCEJ PREPARATU ENURACE 50

INFORMACJE OGÓLNE

Preparat Enurace 50 jest dostępny w postaci tabletek zawierających substancję czynną efedrynę i jest wskazany w leczeniu nietrzymania moczu wywołanego niewydolnością mechanizmu zwieracza cewki moczowej u suk po zabiegach owariohysterektomii.

Procedura wzajemnego uznania została wszczęta w czerwcu 2006 r. przez Holandię - jako referencyjne państwo członkowskie - oraz sześć zainteresowanych państw członkowskich.

Francja i Włochy nie zgodziły się na przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, ponieważ uznały, że istnieje potencjalne poważne zagrożenie dla zdrowia zwierząt. Sprawę skierowano do Grupy Koordynacyjnej ds. Wzajemnego Uznania i Procedur Zdecentralizowanych - CMD(v), a następnie do Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych.

Francja uznała, że - po rozpatrzeniu działań niepożądanych - wyniki analizy stosunku korzyści do ryzyka są niekorzystne dla zwierząt, w odniesieniu do potencjalnych korzyści związanych ze skutecznym leczeniem nietrzymania moczu. Włochy byłyby w stanie zaakceptować wniosek po zmianie sformułowania w ChPL.

Podczas posiedzenia w grudniu 2006 r. CVMP wszczął procedurę arbitrażu dla preparatu Enurace 50 na podstawie art. 33 ust. 4 dyrektywy 2001/82/WE ze zmianami. Podmiot odpowiedzialny został poproszony o przedstawienie wszystkich danych uzupełniających w celu potwierdzenia pozytywnego stosunku korzyści do ryzyka dla leczonego zwierzęcia.

W odpowiedzi na pytania dotyczące toksyczności wnioskodawca twierdził, że ze względu na działania farmakologiczne efedryny oraz zmienność osobniczą w gęstości receptorów, nie można określić marginesu bezpieczeństwa, a zwiększanie dawek będzie związane z rosnącym nasileniem i częstością występowania dobrze znanych działań niepożądanych. Wniosek ten został zaakceptowany. Choć dane na temat toksyczności u zwierzęcia docelowego mogą być ograniczone, działania niepożądane związane z leczeniem efedryną są dobrze znane ze stosowania tego leku u ludzi, a wnioskodawca dostarczył informacje z badań prowadzonych po dopuszczeniu leku do obrotu na temat jego zastosowania u psów. Na zalecanym poziomie dawkowania, który – zgodnie z zaleceniem w ChPL – należy indywidualnie dostosować, bezpieczeństwo jest zapewnione na zadowalającym poziomie.

W odniesieniu do chorób układu krążenia należy dokonać zmian w ChPL w punkcie 4.5, dodając następujące zdanie: „przed rozpoczęciem leczenia preparatem Enurace 50 należy wykonać szczegółową ocenę funkcji układu krążenia u psa oraz należy okresowo monitorować tę funkcję podczas leczenia”. Dane dotyczące skuteczności są związane z szeregiem ograniczeń, a ilość dostępnych danych jest niewielka. Jednak badanie, w którym preparat Enurace 50 porównano do preparatu Propaline (ACE129802) jest przekonujące, choć nie przeprowadzono analizy

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.

równoważności. Surowe wyniki wskazują na korzystny efekt zarówno w grupie badanej, jak i w grupie kontrolnej, przy czym działanie to może być nieco wyraźniejsze u zwierząt, które nie były wcześniej leczone.

Wyniki te były przekonujące w porównaniu z 20% u zwierząt otrzymujących placebo, u których w badaniu ACE129801 ustąpiło nietrzymanie moczu.

CVMP uznał zatem, że stosunek korzyści do ryzyka dla tego produktu jest korzystny.

W dniu 18 kwietnia 2007r. została przyjęta opinia CVMP, a następnie - w dniu 10 lipca 2007 r. - decyzja Komisji.
