



European Medicines Agency
Veterinary Medicines and Inspections

Londyn, sierpień 2008 r.
EMA/457286/2008

KOMITET DS. WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH (CVMP)

OPINIA W NASTĘPSTWIE PROCEDURY ARBITRAŻU ZGODNIE Z ART. 35 DOTYCZĄCEJ WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH ZAWIERAJĄCYCH SUBSTANCJE CZYNNE TRIMETOPRIM I SULFADIAZYNĘ

INFORMACJE OGÓLNE

W dniu 11 lipca 2007 r. Francja skierowała do EMEA sprawę na mocy art. 35 dyrektywy 2001/82/WE ze zmianami, dotyczącą preparatu Tribissen Oral Paste for Horses (pod różnymi nazwami) oraz zatwierdzonych produktów, dla których ten produkt jest referencyjny, zawierających trimetoprim i sulfadiazynę jako substancje czynne.

Francja uznała, że schemat dawkowania produktu jest niewłaściwy. Jej zdaniem może to prowadzić do braku skuteczności, a w dalszej kolejności do rozwoju oporności docelowych patogenów, co mogłoby przypuszczalnie stworzyć zagrożenie dla zdrowia ludzi, jeśli chodzi o bakterie wywołujące choroby odzwierzęce.

CVMP rozpoczął procedurę arbitrażową podczas posiedzenia w dniach 10-12 lipca 2007 r. Sformułowano listę pytań, według której podmioty odpowiedzialne miały przedstawić:

- Uzasadnienie zalecanej dawki dla każdego wskazania z uwzględnieniem jej skuteczności i możliwości rozwoju oporności bakteryjnej.
 - Część I ogólnego podsumowania dokumentacji zawierającą charakterystykę produktu leczniczego, raporty ekspertów oraz jakościowy i ilościowy skład produktu;
 - W stosownych przypadkach część IV danych dotyczących skuteczności, zawierającą informacje o właściwościach farmakokinetycznych, farmakodynamicznych i dane dotyczące rozwoju oporności na lek.
 - Okresowe aktualizowane raporty bezpieczeństwa z okresu co najmniej ostatnich 3 lat.
- Uzasadnienie okresu karencji, w razie zwiększenia zalecanej dawki.

Podmioty odpowiedzialne przedłożyły pisemne odpowiedzi, broniąc zarejestrowanej dawki 1 x 30 mg/kg masy ciała dziennie dla wszystkich wskazań, ale sugerując, że wyższa dawka leku mogłaby być potrzebna w przypadku salmonellozy. Ani w okresowych raportach dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego, ani w literaturze naukowej nie zawarto zgłoszeń o braku skuteczności w warunkach terenowych. Po dokonaniu oceny przedstawionych odpowiedzi CVMP uznał, że:

1. Skuteczność dawki 1 x 30 mg/kg masy ciała dziennie podawanej przez okres maksymalnie 5 dni została uzasadniona dla wszystkich wskazań, z wyjątkiem salmonellozy.
2. Brak jest danych wskazujących na problemy związane z brakiem skuteczności lub jakiegokolwiek zmiany w oporności odpowiednich patogenów docelowych, które mogłyby stwarzać zagrożenie dla zdrowia zwierząt lub ludzi.
3. Nie można ustalić dawki do stosowania w salmonellozie.

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>

4. Produkt powinien być stosowany w oparciu o badania wrażliwości i z uwzględnieniem oficjalnych i lokalnych zasad ochrony przeciwbakteryjnej.
5. Ustalone obecne okresy karencji są bezpieczne i mogą zostać utrzymane.

CVMP zalecił, w stosownych przypadkach, zmianę pozwoleń na dopuszczenie do obrotu przedmiotowych weterynaryjnych produktów leczniczych zgodnie z przedstawionymi wnioskami.

W dniu 12 grudnia 2007 r. przyjęto opinię CVMP, a następnie w dniu 11 marca 2008 r. przyjęto decyzję Komisji.
