



European Medicines Agency
Veterinary Medicines and Inspections

Londyn, 30 kwietnia 2009.
EMEA/681319/2009

KOMITET DS. WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH (CVMP)

OPINIA W NASTĘPSTWIE PROCEDURY ARBITRAŻU ZGODNIE Z ART. 78¹ DOTYCZĄCEJ

weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających agonistów receptorów alfa-2 adrenergicznych²

(Nieopatentowana nazwa międzynarodowa (INN): ksylazyna, medetomidyna, detomidyna,
romifidyna)

INFORMACJE OGÓLNE

Agoniści receptorów alfa-2 adrenergicznych to farmakologicznie czynne substancje, powszechnie stosowane w celu uzyskania działania uspokajającego, przeciwbólowego i rozluźnienia mięśni. Agonistami receptorów alfa-2 adrenergicznych są: ksylazyna, detomidyna, medetomidyna i romifidyna.

W piśmie z dnia 25 sierpnia 2006 r. College Ter Beoordeling van Geneesmiddelen (Rada ds. Oceny Leków, Holandia), zgodnie z art. 78 ust. 1 dyrektywy 2001/82/WE, zmienionej dyrektywą 2004/28/WE, powiadomiła EMEA o zamiarze wprowadzenia zmian do pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla 21 weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających agonistów receptorów alfa-2 adrenergicznych dopuszczonych do obrotu w Holandii, w celu dodania nowego środka ostrożności.

Podstawą zawiadomienia było zgłoszenie podejrzenia wystąpienia reakcji niepożądaney, otrzymane w Holandii po tym, jak weterynarz przypadkowo wstrzyknął samemu sobie produkt Sedivet zawierający substancję czynną romifidynę. Przez okres trzech dni u weterynarza występowały zaburzenia ze strony układu sercowo-naczyniowego i ośrodkowego układu nerwowego. Uznano za uzasadnione, aby rozszerzyć zaproponowane ostrzeżenia dla jednego agonisty receptorów alfa-2 adrenergicznych na innych agonistów receptorów alfa-2 adrenergicznych, z uwagi na taki sam sposób działania farmakologicznego i podobny wpływ wywierany na ludzi przez wiele z tych substancji.

Zgodnie z art. 78 ust. 3 zmienionej dyrektywy 2001/82/WE Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) wyda swoją opinię dotyczącą wniosków i przewidywanych środków zarządzania ryzykiem przedstawionych przez organ powiadamiający, którym w ramach przedmiotowej procedury była holenderska Rada ds. Oceny Leków.

Procedurę rozpoczęto w dniu 13 września 2006 r. od przyjęcia listy pytań, którą skierowano do zainteresowanych podmiotów odpowiedzialnych posiadających pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Sprawozdawcą została dr Anja Holm, a współsprawozdawcą – dr Peter Ekström. Podmioty

¹ Art. 78 dyrektywy 2001/82/WE, ze zmianami

² Pełny wykaz produktów leczniczych znajduje się w Aneksie I

odpowiedzialne posiadające pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dostarczyły pisemne wyjaśnienia w dniu 13 października 2006 r.

Podczas posiedzenia w grudniu 2006 r. CVMP, w świetle wszystkich przedstawionych danych, dodatkowych ogólnodostępnych danych i po dyskusji naukowej wewnątrz Komitetu, jednomyślnie wydał opinię dotyczącą 21 weterynaryjnych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w Holandii. Uznano za uzasadnione, aby rozszerzyć zaproponowane ostrzeżenia dla jednego agonisty receptorów alfa-2 adrenergicznych na innych agonistów receptorów alfa-2 adrenergicznych, z uwagi na taki sam sposób działania farmakologicznego i podobny wpływ wywierany na ludzi przez wiele z tych substancji. Zainteresowane podmioty odpowiedzialne posiadające pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zostały poinformowane pismem z dnia 13 grudnia 2006 r. Raport z oceny i opinia zostały przekazane do rozpatrzenia przez Komisję Europejską.

Po dalszych uzgodnieniach z Komisją Europejską w latach 2007 i 2008 dotyczących wydanej opinii i zakresu procedury, na posiedzeniu plenarnym w lipcu 2008 r. CVMP podjął decyzję o rozpoczęciu procedury na podstawie art. 78 dyrektywy 2001/82/WE, ze zmianami, w odniesieniu do wszystkich pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w Unii Europejskiej dla 21 produktów leczniczych zawierających agonistę receptorów alfa-2 adrenergicznych, o które wstępnie wnioskowano, oraz o ponownym rozpatrzeniu początkowej opinii. Państwa członkowskie określiły pozwolenia na dopuszczenie do obrotu obowiązujące na ich terytorium i poinformowały o nich Agencję. W dniu 16 lipca 2008 r. przyjęto poprawioną listę pytań do zainteresowanych podmiotów odpowiedzialnych. Komitet potwierdził wybór dr A. Holm na sprawozdawcę i dr. P. Ekströma na współsprawozdawcę w tej procedurze. Do dnia 16 września 2008 r. podmioty odpowiedzialne udzieliły pisemnych odpowiedzi dotyczących 81 ze 108 objętych procedurą pozwoleń na dopuszczenie do obrotu przyznanych łącznie 66 podmiotom odpowiedzialnym. Żaden z właściwych podmiotów odpowiedzialnych nie przedstawił nowych, istotnych danych, zatem podstawą oceny były dane rozpatrywane w 2006 r.

Na podstawie dostępnych danych CVMP uznał, że istnieje obecnie potencjalne zagrożenie dla zdrowia ludzkiego wynikające ze stosowania produktów leczniczych zawierających agonistę receptorów alfa-2 adrenergicznych i w dniu 12 listopada 2008 r. wydał zmienioną opinię.

Komitet uznał, że w dokumentacji produktów zawierających agonistę receptora alfa-2 adrenergicznego należy zamieścić informacje dotyczące szczególnych środków ostrożności.

CVMP uznał także, że nie występuje pilna potrzeba aktualizacji dokumentacji produktu w celu odzwierciedlenia powyższych zagadnień.

Wykaz nazw własnych produktu podano w Aneksie I. Wnioski naukowe przedstawiono w Aneksie II. W dniu 30 kwietnia 2009. Komisja Europejska zmieniła końcową opinię w decyzję.