



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 stycznia 2016 r.
EMA/90165/2016
Dział leków weterynaryjnych

Pytania i odpowiedzi dotyczące produktu Solamocta 697 mg/g proszek do stosowania w wodzie pitnej dla kur, kaczek i indyków (trójwodzian amoksycyliny)

Wynik procedury na mocy art. 33 ust. 4 dyrektywy 2001/82/WE ze zmianami

W dniu 4 listopada 2015 r. Europejska Agencja Leków (Agencja) przeprowadziła procedurę arbitrażu w związku z brakiem porozumienia pomiędzy państwami członkowskimi Unii Europejskiej (UE) w kwestii zatwierdzenia weterynaryjnego produktu leczniczego Solamocta 697 mg/g proszek do stosowania w wodzie pitnej dla kur, kaczek i indyków. Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) uznał, że pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla produktu Solamocta może zostać wydane pod warunkiem, że do druków informacyjnych zostaną dodane zalecane poprawki dotyczące instrukcji podawania produktu i ostrzeżenia dotyczące ostrożnego stosowania.

Co to jest produkt Solamocta 697 mg/g proszek do stosowania w wodzie pitnej dla kur, kaczek i indyków?

Solamocta zawiera 800 mg trójwodzianu amoksycyliny (równoważne 697 mg amoksycyliny) jako substancji czynnej w gramie produktu. Amoksycylina jest antybiotykiem bakteriobójczym należącym do grupy półsyntetycznych penicylin. Produkt Solamocta jest wskazany do leczenia zakażeń spowodowanych przez bakterie wrażliwe na amoksycylinę u kur, indyków i kaczek.

Dlaczego dokonano ponownej oceny produktu Solamocta 697 mg/g proszek do stosowania w wodzie pitnej dla kur, kaczek i indyków?

Firma Eurovet Animal Health B.V. przedłożyła wniosek o dopuszczenie do obrotu, zgodnie z art. 13. ust. 3 dyrektywy 2001/82/WE (tzn. wniosek hybrydowy lub mieszany), w drodze procedury zdecentralizowanej dla produktu Solamocta w Wielkiej Brytanii, powołując się na produkt referencyjny Amoxinsol 100% wag. proszek do sporządzania roztworu doustnego, dopuszczony do obrotu w Wielkiej Brytanii. Jest to procedura, w trakcie której jedno państwo członkowskie („referencyjne państwo członkowskie”, w tym przypadku Wielka Brytania) ocenia lek weterynaryjny pod kątem przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, które będzie ważne w tym państwie oraz w innych państwach członkowskich („zainteresowanych państwach członkowskich”; w tym przypadku są to Austria, Belgia, Republika Czeska, Dania, Francja, Niemcy, Grecja, Węgry, Irlandia, Włochy, Luksemburg, Polska, Portugalia, Słowacja, Hiszpania oraz Holandia).



Państwa członkowskie nie zdołały jednak osiągnąć porozumienia i w dniu 28 maja 2015 r. Dyrekcja ds. Leków Weterynaryjnych Wielkiej Brytanii wystąpiła do CHMP o przeprowadzenie procedury arbitrażu.

Podstawami do przeprowadzenia procedury arbitrażowej były zgłoszone przez Danię obawy, że dopuszczenie produktu Solamocta do obrotu może stanowić potencjalne poważne zagrożenie dla zdrowia ludzi i zwierząt. Dania uznała, że produkt Solamocta zasadniczo różni się od produktu referencyjnego Amoxinol 100% wag. proszek do sporządzania roztworu doustnego, i że te różnice mogą być wystarczające, aby wymagały formalnego badania biorównoważności. Ponadto Dania wyraziła obawy, że wskazówki odnośnie do ostrożnego stosowania w drukach informacyjnych są niewystarczające.

Jakie są wnioski CVMP?

Na podstawie oceny dostępnych danych i dyskusji naukowej wśród członków Komitetu CVMP uznał, że przedłożono wystarczające uzasadnienie, zgodnie z którym produkt Solamocta kwalifikuje się do zwolnienia z wymogu wykazania biorównoważności w warunkach *in vivo* z produktem referencyjnym zgodnie z punktem 7.1.c) wytycznych CVMP w sprawie prowadzenia badań biorównoważności dla weterynaryjnych produktów leczniczych (EMA/CVMP/016/00-Rev.2), i że żadna z substancji pomocniczych nie będzie wpływać na dostępność biologiczną lub bezpieczeństwo tego produktu w porównaniu z produktem referencyjnym. Komitet zalecił, aby poprawki dotyczące instrukcji podawania produktu i wskazówki dotyczące ostrożnego stosowania dotyczyły odpowiedzialnego stosowania w odniesieniu do rozwoju odporności przeciwbakteryjnej.

Dlatego CVMP uznał, że obawy zgłoszone przez Danię nie powinny uniemożliwić przyznania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, i zalecił przyznanie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu na terenie zainteresowanych państw członkowskich. CVMP zalecił również wprowadzenie zmian do druków informacyjnych o produkcie Solamocta.

Komisja Europejska wydała decyzję w dniu 7 stycznia 2016 r.