



PYTANIA I ODPOWIEDZI DOTYCZĄCE ZALECENIA ODMOWY PRZYZNANIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

dla preparatu

VERAFLOX

Nieopatentowana nazwa międzynarodowa (INN) *pradofloxacin*

W dniu 17 maja 2006 r. Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) wydał negatywną opinię, zalecając odmowę przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Veraflox 15 mg, 60 mg i 120 mg w tabletkach dla psów i kotów oraz Veraflox 25 mg/ml w zawiesinie doustnej dla kotów. Na wniosek podmiotu odpowiedzialnego CVMP ponownie rozpatrzył opinię i potwierdził swoje wcześniejsze stanowisko z 14 września 2006 r.

Podmiotem odpowiedzialnym jest firma Bayer HealthCare AG.

Co to jest Veraflox?

Veraflox jest antybiotykiem. Veraflox w tabletkach jest dostępny w dawkach zawierających 15, 60 i 120 mg substancji czynnej- pradofloksacyny. Veraflox w zawiesinie doustnej zawiera 25 mg/ml pradofloksacyny.

W jakim celu miał być stosowany preparat Veraflox?

Pradofloksacyna jest antybiotykiem. U psów preparat Veraflox w tabletkach miał być stosowany do leczenia chorób skóry, infekcji dróg moczowych i zapalenia dziąseł wywoływanych przez określone szczepy bakterii. U kotów preparat Veraflox w tabletkach miał być stosowany do leczenia ostrych infekcji górnych dróg oddechowych a także niektórych chorób skóry wywoływanych przez określone szczepy bakterii.

Jak powinien działać preparat Veraflox?

Substancja czynna zawarta w preparacie Veraflox, pradofloksacyna, należy do klasy antybiotyków zwanych fluorochinolonami trzeciej generacji. Wszystkie fluorochinolony należące do tej klasy, w tym pradofloksacyna, działają bakteriobójczo dzięki interakcji z wybranymi enzymami wytwarzanymi przez bakterie odpowiedzialnymi za istotne funkcje DNA. W efekcie bakterie ulegają zniszczeniu, zaś infekcja zostaje wyleczona. Podobnie jak inne antybiotyki pradofloksacyna nie jest skuteczna w przypadku wszystkich szczepów bakterii.

Jaka dokumentacja została dołączona przez firmę do wniosku złożonego do CVMP?

Wnioskodawca przedstawił wyniki badań dotyczące skuteczności preparatu Veraflox w leczeniu szerokiego zakresu chorób, w tym infekcji bakteryjnych u kotów i psów. U psów lek testowano w przypadku zakażeń skóry, dróg moczowych oraz dziąseł wywoływanych przez określone szczepy bakterii. U kotów lek testowano w przypadku ostrych infekcji górnych dróg oddechowych oraz niektórych chorób skóry wywoływanych przez określone szczepy bakterii. We wszystkich badaniach skuteczność preparatu Veraflox porównywano z antybiotykami zwykle stosowanymi w leczeniu badanych rodzajów infekcji.

Jakie były główne zastrzeżenia, które spowodowały odmowę wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przez CVMP ?

CVMP stwierdził, że wnioskodawca nie potrafił określić skutecznej dawki preparatu, jednocześnie dokładnie określając margines bezpieczeństwa. Z tego względu Komitet zdecydował, że bezpieczeństwo pradofloksacyny nie zostało jednoznacznie udowodnione. Zwrócono uwagę na fakt, że dane na temat genotoksyczności (działania preparatu mogącego powodować uszkodzenie genów) wykazały różnice w porównaniu z odpowiednimi danymi dla innych antybiotyków należących do tej

samej klasy i że różnice te były dla Komitetu niejasne. Dlatego też CVMP stwierdził, że nie wykazano, iż korzyści ze stosowania preparatu Veraflox przewyższają ryzyko. W związku z tym CVMP zalecił, aby wniosek o dopuszczenie preparatu Veraflox do obrotu zaopiniować negatywnie.

Jakie są konsekwencje odmowy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu preparatu Veraflox dla zwierząt?

CVMP nie dostrzega żadnych negatywnych konsekwencji wzmiankowanej decyzji dla zwierząt, gdyż istnieją inne preparaty do leczenia infekcji występujących u kotów i psów, do których leczenia miał być przeznaczony preparat Veraflox.