



PERGUNTAS E RESPOSTAS RELATIVAS À RECOMENDAÇÃO DE RECUSA DO PEDIDO DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

para VERAFLOX

Denominação Comum Internacional (DCI): *pradofloxacina*

Em 17 de Maio de 2006, o Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP) adoptou um parecer negativo no qual recomendou a recusa da autorização de introdução no mercado para o medicamento Veraflox 15 mg, 60 mg e 120 mg Comprimidos para gatos e cães, e Veraflox 25 mg/ml Suspensão Oral para gatos. O requerente solicitou uma reanálise do parecer. Depois de avaliar os fundamentos deste pedido, o CVMP reexaminou o parecer inicial, tendo confirmado a recomendação da recusa do pedido de autorização de introdução no mercado no dia 14 de Setembro de 2006.

A empresa que requereu uma autorização de introdução no mercado é a Bayer HealthCare AG.

O que é o Veraflox?

O Veraflox é um antibiótico. Veraflox Comprimidos contém 15 mg, 60 mg e 120 mg da substância activa, pradofloxacina. Veraflox Suspensão Oral contém 25 mg/ml de pradofloxacina.

Qual a utilização prevista para o Veraflox?

A pradofloxacina é um antibiótico. Nos cães, Veraflox Comprimidos destinava-se a ser usado para o tratamento das infecções da pele, do tracto urinário e das gengivas causadas por determinadas bactérias específicas. Nos gatos, Veraflox Comprimidos destinava-se a ser usado para o tratamento de infecções agudas do aparelho respiratório superior causadas por determinadas bactérias específicas. Veraflox Suspensão Oral destinava-se a ser usado para o tratamento de gatos com infecções agudas do aparelho respiratório superior e também em algumas doenças da pele causadas por determinadas bactérias específicas.

Como deveria funcionar o Veraflox?

A substância activa do Veraflox, a pradofloxacina, pertence a uma classe de antibióticos chamada fluoroquinolonas de terceira geração. Todas estas fluoroquinolonas, incluindo a pradofloxacina, matam bactérias ao interagirem com algumas das enzimas nas bactérias responsáveis pelas principais funções do ADN. Isto resulta na morte das bactérias e, assim, a infecção é curada. Tal como outros antibióticos, a pradofloxacina não é eficaz contra todos os tipos de bactérias.

Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido ao CVMP?

A empresa apresentou os resultados dos estudos que examinaram a eficácia do Veraflox contra uma série de doenças que envolvem infecções bacterianas em gatos e cães. Nos cães, o medicamento foi estudado em algumas infecções da pele, do tracto urinário e das gengivas causadas por determinadas bactérias específicas. Nos gatos, o medicamento foi estudado em infecções agudas do aparelho respiratório superior e também em algumas doenças da pele causadas por determinadas bactérias específicas. Em todos os estudos, a eficácia do Veraflox foi comparada com a dos antibióticos habitualmente utilizados para o tratamento da infecção estudada.

Quais as principais questões que determinaram a recomendação da recusa da autorização de introdução no mercado pelo CVMP?

O CVMP considerou que a empresa não conseguiu identificar uma dose que fosse eficaz e, ao mesmo tempo, proporcionasse uma margem de segurança adequada. Por este motivo, o Comité concluiu que a segurança da pradofloxacina não foi comprovada de forma conclusiva. O CVMP notou que os dados de genotoxicidade (o potencial de lesões genéticas por parte da substância) apresentaram diferenças

relativamente aos de outros antibióticos pertencentes à mesma classe e que os motivos subjacentes a essas diferenças não eram claros. Consequentemente, o CVMP considerou que não foi demonstrado que os benefícios do Veraflox sejam superiores aos seus riscos, pelo que recomendou a recusa da autorização de introdução no mercado para o Veraflox.

Quais as consequências para os animais da recusa do Veraflox?

O CVMP não identificou quaisquer consequências adversas para os animais, na medida em que existem outros medicamentos para todas as infecções nos gatos e cães que o Veraflox se propunha tratar.