



ÎNTREBĂRI ȘI RĂSPUNSURI DESPRE RECOMANDAREA RESPINGERII UNEI CERERI DE AUTORIZAȚIE DE COMERCIALIZARE

pentru VERAFLOX

le Denumirea comună internațională (DCI): *pradofloxacină*

La data de 17 mai 2006, Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CMUV) a adoptat un aviz negativ, recomandând refuzarea acordării autorizației de comercializare pentru medicamentul Veraflox 15 mg, 60 mg & 120 mg tablete pentru câini și pisici și Veraflox 25 mg/ml suspensie orală pentru pisici. Solicitantul a cerut o reexaminare a avizului. După ce a analizat motivele acestei cereri, CMUV a reexaminat avizul inițial și, la 14 septembrie 2006, a confirmat recomandarea respingerii cererii de autorizație de comercializare.

Societatea care a solicitat o autorizație de comercializare este Bayer HealthCare AG.

Ce este Veraflox?

Veraflox este un antibiotic. Tabletele Veraflox conțin 15 mg, 60 mg & 120 mg de substanță activă, pradofloxacină. Suspensia orală Veraflox conține 25 mg/ml de pradofloxacină.

Pentru ce urma să fie folosit Veraflox?

Pradofloxacină este un antibiotic. La câini, tabletele Veraflox urmau să fie folosite pentru tratarea infecțiilor pielii, tractului urinar și gingiilor, cauzate de anumite bacterii specifice. La pisici, tabletele Veraflox urmau să fie folosite la tratarea infecțiilor acute ale tractului respirator superior, cauzate de anumite bacterii specifice. Suspensia orală Veraflox urma să fie folosită la tratarea pisicilor care sufereau de infecții acute ale tractului respirator superior și, de asemenea, la tratarea unor boli ale pielii, cauzate de anumite bacterii specifice.

Cum se consideră că acționează Veraflox?

Substanța activă din Veraflox, pradofloxacină, face parte dintr-o clasă de antibiotice numite fluorochinolone de a treia generație. Toate aceste fluorochinolone, inclusiv pradofloxacină, distrug bacteriile prin interacțiunea cu unele dintre enzimele aflate în bacteriile ce răspund de principalele funcții ale ADN-ului. Aceasta conduce la distrugerea bacteriilor și, prin urmare, la vindecarea infecției. Ca și celelalte antibiotice, pradofloxacină nu acționează asupra tuturor tipurilor de bacterii.

Ce documentație a prezentat societatea pentru a-și susține cererea la CMUV?

Societatea a prezentat rezultatele studiilor în care era analizată eficiența medicamentului Veraflox împotriva unui ansamblu de boli care implicau infecțiile bacteriene la pisici și la câini. La câini, studiul medicamentului s-a realizat asupra unor infecții ale pielii, ale tractului urinar și ale gingiilor, cauzate de anumite bacterii specifice. La pisici, studiul medicamentului s-a realizat asupra unor infecții acute ale tractului respirator superior, precum și asupra unor boli ale pielii, cauzate de anumite bacterii specifice. În toate studiile, eficiența medicamentului Veraflox a fost comparată cu cea a antibioticelor utilizate de obicei la tratarea infecției studiate.

Care au fost principalele obiecții care au determinat CMUV să recomande refuzarea unei autorizații de comercializare?

CMUV a considerat că societatea nu a fost în măsură să identifice o doză eficientă, care să asigure, în același timp, un anumit nivel de siguranță. Din acest motiv, Comitetul a concluzionat că siguranța pradofloxacinei nu a fost dovedită în mod concludent. Comitetul a remarcat că datele privind genotoxicitatea (potențialul substanței de a dăuna genelor) arătau diferențe față de celelalte antibiotice din aceeași clasă și că motivele care stăteau la baza acestor diferențe erau neclare. Prin urmare,

CMUV a considerat că nu se demonstrase că avantajele medicamentului Veraflox erau mai mari decât riscurile pe care le prezenta acesta. Așadar, CMUV a recomandat refuzarea unei autorizații de comercializare a medicamentului Veraflox.

Care sunt consecințele respingerii medicamentului Veraflox pentru animale?

CMUV nu a identificat nici o consecință negativă pentru animale, deoarece există alte medicamente pentru toate infecțiile la câini și la pisici pe care urma să trateze Veraflox.