



European Medicines Agency
Veterinary Medicines and Inspections

Londýn, jún 2008
EMA/532206/2007- Rev.1

VÝBOR PRE LIEKY NA VETERINÁRNE POUŽITIE (CVMP)

STANOVISKO PO PREDLOŽENÍ NÁVRHU V SÚLADE S ČLÁNKOM 33 ODS. 4

PRE DOXYPREX 100 mg PREMIX

PODKLADOVÉ INFORMÁCIE

Doxyprex 100 mg premix je balený v 5 kg, 20 kg a 25 kg vreciach obsahujúcich 100 mg/g doxycyklinovej bázy vo forme hyklátu. Tento liek je schválený na liečbu respiračného ochorenia ošipaných, zapríčineného baktériami *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica* a *Mycoplasma hyopneumoniae*.

V decembri 2005 Španielsko ako referenčný členský štát a desať zainteresovaných členských štátov začalo postup vzájomného uznávania.

Nemecko nesúhlasilo s udelením povolenia na uvedenie na trh, a záležitosť bola predložená koordinačnej skupine pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy, CMD(v) a následne Výboru pre lieky na veterinárne použitie (CVMP).

Nemecko sa domnievalo, že liek by mohol predstavovať vážne potenciálne riziko pre zdravie zvierat, lebo nie je dostatočne preukázaná jeho účinnosť.

Výbor CVMP na svojom zasadnutí v dňoch 21. až 22. júna 2006 začal postup vo veci predloženého návrhu podľa článku 33 ods. 4 smernice 2001/82/ES v znení zmien a doplnkov týkajúce sa produktu Doxyprex 100 mg premix. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh bol požiadaný, aby odôvodnil účinnosť lieku.

Žiadateľ poskytol zdôvodnenie predloženia tejto žiadosti na základe „osvedčeného používania“. V EÚ sú produkty premixov pre ošipané na báze doxycyklinu v odporúčanej dávke 10 mg/kg raz denne počas 5 dní schválené od roku 1985. V EÚ sú tiež dostupné podobné lieky s dĺžkou liečby 8 alebo 10 dní. V Prílohe I k smernici 2001/82/ES v znení smernice 2004/28/ES sa uvádza, že zvláštny význam majú postmarketingové skúsenosti s ďalšími produktmi obsahujúcimi rovnaké zložky a žiadatelia by mali klásť na túto otázku mimoriadny dôraz. Výbor CVMP preto usúdil, že uvedené hlásenia poskytujú priaznivý dôkaz o bezpečnosti a účinnosti doxycyklinu všeobecne, ale aj o špecifickej výslednej liekovej forme, ktorá je na trhu v Španielsku.

Žiadateľ predložil odborné hlásenie o komplexe respiračného ochorenia ošipaných. Prítomnosť *P. multocida* a *B. bronchiseptica* v pivotnej klinickej skúške bola v prípade chorých ošipaných jasne preukázaná, avšak po liečbe neboli odobraté vzorky na preukázanie uzdravenia z bakteriálnej infekcie. Žiadateľ to odôvodňuje tak, že prítomnosť *M. hyopneumoniae* nebola určená bakteriologickými metódami, pretože v tom čase bolo ťažké uskutočniť izoláciu. Prítomnosť sa predpokladala. Žiadateľ poskytol dôkaz o účinnosti účinnej látky, doxycyklinu, proti *M. hyopneumoniae* u ošipaných na základe publikovanej literatúry a na základe štúdií o minimálnej inhibičnej koncentrácii. To sú všetky odkazy predložené spolu s pôvodnou žiadosťou. Výbor CVMP však usúdil, že skutočnosť, že po

liečbe neboli odobraté žiadne bakteriologické vzorky, znamená, že uzdravenie z bakteriálnej infekcie sa nedá predpokladať ani nárokovať.

Výbor CVMP odporučil udelenie povolenia na uvedenie na trh pre Doxyprex 100 mg/g premix do liečivého krmiva pre ošípané pre nasledujúcu indikáciu, pretože bola preukázaná pozitívna analýza prínosu a rizika a nebolo zistené žiadne potenciálne závažné riziko.

„Na liečbu a prevenciu respiračného ochorenia ošípaných, zapríčineného baktériami *Pasteurella multocida* a *Bordetella bronchiseptica* citlivými na doxycyklín, ak bolo toto ochorenie diagnostikované v stáde.“

Analýza prínosu a rizika sa nemohla uskutočniť pre nedostatok pivotných dôkazov o klinickej účinnosti pre indikáciu *M. hyopneumoniae*. Preto sa odporúča odstrániť tento patogén z indikácií.

Stanovisko výboru CVMP bolo prijaté dňa 14. februára 2007 a následné rozhodnutie Komisie dňa 22. mája 2007.
