



Londýn jún 2008
EMA/532222/2007 – Zrev.1

VÝBOR PRE LIEKY NA VETERINÁRNE POUŽITIE (CVMP)

STANOVISKO PO PREDLOŽENÍ NÁVRHU V SÚLADE S ČLÁNKOM 33 ODS. 4 PRE ENURACE 50

ZÁKLADNÉ INFORMÁCIE

Liek Enurace 50 je tabletová zmes obsahujúca účinnú látku efedrín a je indikovaný na liečbu urinárnej inkontinencie zapríčinennej narušením mechanizmu zvierača močového mechúra v prípade psov po odstránení vaječníkov a maternice.

V júni 2006 sa začal postup vzájomného uznávania, do ktorého bolo zapojených šesť príslušných členských štátov a Holandsko ako referenčný členský štát.

Francúzsko a Taliansko nemohli súhlasiť s udelením povolenia na uvedenie lieku na trh, pretože usúdili, že by to predstavovalo potenciálne závažné riziko pre zdravie zvierat. Záležitosť bola postúpená Koordinačnej skupine pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDv) a potom Výboru pre lieky na veterinárne použitie.

Francúzsko usúdilo, že analýza pomeru prínosu a rizika je pre zviera nepriaznivá, keď sa zväžia nežiaduce účinky v porovnaní s potenciálnym prínosom účinnej liečby inkontinencie. Taliansko by prijalo túto žiadosť so zmeneným znením súhrnu charakteristických vlastností lieku.

Výbor CVMP na svojom zasadnutí, ktoré sa konalo v decembri 2006, začal postup vo veci predloženého návrhu pre liek Enurace 50 podľa článku 33 ods. 4 smernice 2001/82/ES v znení zmien a doplnení. Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh bol požiadaný, aby predložil všetky podporné údaje na doloženie pozitívneho pomeru prínosu a rizika pre liečené zviera.

V odpovedi na otázky týkajúce sa toxicity žiadateľ argumentoval, že vzhľadom na farmakologický účinok efedrínu a individuálnu variabilitu, pokiaľ ide o hustotu receptorov, sa nedá určiť bezpečnostná hranica a že zvyšujúce sa dávky budú spojené s narastajúcou intenzitou a frekvenciou dobre známych nežiaducich účinkov. Tento záver bol prijatý. Hoci údaje o toxicite pre cieľový druh zvierat a môžu byť obmedzené, nežiaduce účinky spojené s liečbou efedrínom sú dobre známe na základe používania v prípade ľudí a žiadateľ po uvedení lieku na trh predložil určité informácie týkajúce sa použitia lieku u psov. Bezpečnosť je zaručená na primeranej úrovni pri odporúčanom dávkovaní, ktoré sa má podľa navrhnutého súhrnu charakteristických vlastností lieku individuálne upraviť.

Pokiaľ ide o súvisiace kardiovaskulárne ochorenia, súhrn charakteristických vlastností lieku sa má zmeniť v časti 4.5 tak, aby obsahoval vetu „kardiovaskulárne funkcie psa by sa mali pred začiatkom liečby liekom Enurace 50 starostlivo vyhodnotiť a počas tejto liečby pravidelne sledovať“. Údaje o účinnosti majú určité nedostatky a dostupných údajov nie je veľa. Avšak štúdia, v ktorej sa liek Enurace 50 porovnáva s liekom Propaline (ACE129802), je presvedčivá, hoci sa neuskutočnila analýza nepodradenosti (non-inferiority). Z predbežného záveru vyplýva dobrý účinok produktu

v testovanej aj kontrolnej skupine a účinok, ktorý by mohol byť o niečo lepší pri liečbe dosiaľ neliečených zvierat.

Tieto výsledky boli presvedčivé v porovnaní s 20 % zvierat liečených placebom, ktoré sa v štúdií ACE129801 stali kontinentné.

Výbor CVMP preto dospel k záveru, že pomer prínosu a rizika pre tento liek je priaznivý.

Stanovisko výboru CVMP bolo prijaté 18. apríla 2007 a následné rozhodnutie Komisie bolo prijaté 10. júla 2007.
