



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14. júla 2014
EMA/415278/2014
Sekcia veterinárnych liekov

EMA/V/A/099

Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP)

Stanovisko v nadväznosti na postúpenie veci podľa článku 33 ods. 4¹ pre liek Fiprex CAT 52,5 mg roztok na určené miesto na koži pre mačky, Fiprex S 75 mg roztok na určené miesto na koži pre psy, Fiprex M 150 mg roztok na určené miesto na koži pre psy, Fiprex L 300 mg roztok na určené miesto na koži pre psy a Fiprex XL 412,5 mg roztok na určené miesto na koži pre psy

Medzinárodný nechránený názov lieku (INN): fipronil

Základné informácie

Fiprex je veterinárny liek vo forme roztoku na určené miesto na koži obsahujúci účinnú látku fipronil (farmakoterapeutická skupina: ektoparazitocídy na topické použitie). Fiprex je k dispozícii v piatich rôznych formách: jedna pre mačky a štyri pre psy rôznej veľkosti. Fiprex pre mačky je určený na liečbu a prevenciu napadnutia blchami (*Ctenocephalides* spp.) s účinnosťou až 28 dní, ako aj na kontrolu alergickej dermatitídy zapríčinennej blchami. Fiprex pre psov je určený na liečbu a prevenciu napadnutia blchami (*Ctenocephalides* spp.) s účinnosťou až 28 dní od aplikácie, na kontrolu alergickej dermatitídy zapríčinennej blchami, ako aj na liečbu a prevenciu napadnutia kliešťami (*Ixodes* sp., *Rhipicephalus sanguineus* a *Dermacentor reticulatus*) s účinnosťou 7 až 21 dní od aplikácie.

Formy pre psov sú vnútroštátne povolené v Českej republike od decembra 2011 a forma pre mačky je tiež vnútroštátne povolená v Českej republike, a to od mája 2012. Právnym základom povolenia na uvedenie na trh v Českej republike bol článok 13 písm. a smernice 2001/82/ES, t. j. ktorý uvádza dobre zavedené použitie. Neskôr v roku 2012 držiteľ povolenia na uvedenie na trh, spoločnosť Vet-Agro Trading Sp. z o.o., predložil žiadosti o vzájomné uznanie povolenia na uvedenie na trh, ktoré bolo vydané v Českej republike, pre všetkých päť vyššie uvedených foriem lieku Fiprex. Právnym základom

¹ Článok 33 ods. 4 smernice 2001/82/ES v znení zmien



žiadostí bol taktiež článok 13 písm. a smernice 2001/82/ES. Referenčným členským štátom pre postup vzájomného uznania bola Česká republika a do tohto postupu sa zapojilo desať dotknutých členských štátov (Belgicko, Dánsko, Grécko, Holandsko, Írsko, Rakúsko, Slovenská republika, Spojené kráľovstvo, Španielsko a Taliansko).

Postupy o vzájomnom uznaní, CZ/V/0116/001/MR pre formu určenú pre mačky a CZ/V/0116/002-005/MR pre všetky štyri formy určené pre psov, sa začali 25. októbra 2012. Počas postupu vzájomného uznania Írsko identifikovalo potenciálne závažné riziká pre zdravie zvierat z hľadiska účinnosti a bezpečnosti lieku pre cieľovú skupinu zvierat.

Na 90. deň konania o vzájomnom uznaní ostali tieto otázky nevyriešené a preto veterinárna koordinačná skupina pre postupy vzájomného uznávania a decentralizované postupy (CMDv) začala 18. februára 2013 konanie o postúpenej veci podľa článku 33 ods. 1 smernice 2001/82/ES. 60. deň konania o postúpenej veci vedeného koordinačnou skupinou CMDv pripadol na 18. apríl 2014.

Dňa 29. apríla 2013 referenčný členský štát, Česká republika, oznámil Európskej agentúre pre lieky, že koordinačná skupina CMD(v) nedosiahla zhodu a vec predložila výboru CVMP podľa článku 33 ods. 4 smernice 2001/82/ES.

Konanie o postúpenej veci sa začalo 15. mája 2013. Výbor vymenoval D. Murphyho za spravodajcu a J. Bureša za spolupracujúceho spravodajcu. Písomné vysvetlenia držiteľ povolenia na uvedenie na trh predložil 10. septembra 2013 a 21. októbra 2013. Ústne vysvetlenia boli poskytnuté 10. Decembra 2013.

Výbor CVMP po preskúmaní dostupných údajov dospel k záveru, že liek Fiprex nepredstavuje riziko z hľadiska bezpečnosti pre cieľovú skupinu zvierat. Čo sa týka účinnosti, výbor CVMP dospel k záveru, že údaje poskytnuté k lieku Fiprex dostatočne neodôvodňujú navrhované trvanie účinnosti lieku, a preto nie je možné stanoviť, že pomer prínosu a rizika je v prípade tohto lieku pozitívny. Výbor CVMP preto nadpolovičnou väčšinou prijal negatívne stanovisko s odporúčaním zamietnuť vydanie povolení na uvedenie na trh a pozastavil platnosť existujúcich povolení na uvedenie na trh pre uvedené veterinárne lieky.

Dňa 20. decembra 2013 spoločnosť Vet-Agro Trading Sp. z o.o. informovala agentúru o svojom úmysle požiadať o opätovné preskúmanie stanoviska výboru CVMP z 11. decembra 2013.

Na svojom zasadnutí, ktoré sa konalo 14. – 16. januára 2014, výbor CVMP vymenoval R. Breathnacha za spravodajcu a B. Zemannovú za spolupracujúcu spravodajkyňu pre postup opätovného preskúmania.

Spoločnosť Vet-Agro Trading Sp. z o.o. 10. februára 2014 predložila podrobné odôvodnenie k žiadosti o opätovné preskúmanie. Konanie vo veci opätovného preskúmania sa začalo 11. februára 2014.

Dňa 9. apríla 2014 výbor CVMP väčšinou prijal záverečné stanovisko potvrdzujúce odporúčanie uvedené v jeho stanovisku z 11. decembra 2013, že vydanie povolení na uvedenie na trh pre liek Fiprex CAT 52,5 mg roztok na určené miesto na koži pre mačky, Fiprex S 75 mg roztok na určené miesto na koži pre psy, Fiprex M 150 mg roztok na určené miesto na koži pre psy, Fiprex L 300 mg roztok na určené miesto na koži pre psy a Fiprex XL 412,5 mg roztok na určené miesto na koži pre psy je nutné zamietnuť a existujúce povolenia na uvedenie na trh je nutné pozastaviť.

Zoznam príslušných názvov lieku je uvedený v prílohe I. Vedecké závery sa nachádzajú v prílohe II a podmienka zrušenia pozastavenia povolení na uvedenie na trh je uvedená v prílohe III.

Stanovisko bolo 14. júla 2014 zmenené na rozhodnutie Európskej komisie.