

**OTÁZKY A ODPOVEDE TÝKAJÚCE SA ODPORÚČANIA NA ZAMIEŤNUTIE ŽIADOSTI
O POVOLENIE NA UVEDENIE NA TRH****pre
VERAFLOX**Medzinárodný generický názov (INN): **pradofloxacin**

Dňa 17. mája 2006 Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) prijal negatívne stanovisko odporúčajúce zamietnutie povolenia na uvedenie na trh pre liek Veraflox 15 mg, 60 mg a 120 mg tablety pre mačky a psov a Veraflox 25 mg/ml perorálna suspenzia pre mačky. Uchádzač požiadal o opätovné preskúmanie stanoviska. Výbor CVMP po zvážení dôvodov tejto žiadosti znova preskúmal predchádzajúce stanovisko a 14. septembra 2006 potvrdil odporúčanie na zamietnutie žiadosti o povolenie na uvedenie lieku na trh.

Žiadateľom o povolenie na uvedenie lieku na trh je spoločnosť Bayer HealthCare AG.

Čo je Veraflox?

Veraflox je antibiotikum. Tablety Veraflox obsahujú 15 mg, 60 mg a 120 mg účinnej látky pradofloxacinu. Perorálna suspenzia Veraflox obsahuje 25 mg/ml pradofloxacinu.

Aké bolo predpokladané použitie lieku Veraflox?

Pradofloxacin je antibiotikum. Tablety Veraflox sa mali používať v prípade psov na liečbu kože, močového traktu a infekcií dšien zapríčinených určitými špecifickými baktériami. Tablety Veraflox sa mali používať v prípade mačiek na liečbu akútnych infekcií horných dýchacích ciest zapríčinených určitými špecifickými baktériami. Perorálna suspenzia Veraflox sa mala používať na liečbu mačiek s akútnymi infekciami horných dýchacích ciest a s niektorými kožnými stavmi zapríčinenými určitými špecifickými baktériami.

Akým spôsobom by mal Veraflox účinkovať?

Účinná látka lieku Veraflox, pradofloxacin, patrí do skupiny antibiotík, ktoré sa nazývajú fluórchinolóny tretej generácie. Všetky tieto fluórchinolóny vrátane pradofloxacinu zabíjajú baktérie tak, že ovplyvňujú niektoré bakteriálne enzýmy zodpovedné za hlavné funkcie DNA. To vedie k likvidácii baktérií a vyliečeniu infekcie. Podobne ako iné antibiotiká, pradofloxacin neúčinkuje proti každému typu baktérií.

Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť pred výborom CVMP?

Spoločnosť predložila výsledky štúdií, skúmajúcich účinnosť lieku Veraflox proti rôznym stavom, ktoré zahŕňajú bakteriálne infekcie mačiek a psov. V prípade psov bol tento liek skúmaný pri niektorých kožných infekciách, pri infekciách močového traktu a dšien zapríčinených určitými špecifickými baktériami. V prípade mačiek bol liek skúmaný pri akútnych infekciách horných dýchacích ciest a tiež pri niektorých kožných stavoch zapríčinených určitými špecifickými baktériami. Vo všetkých štúdiách sa účinnosť lieku Veraflox porovnávala s antibiotikami, ktoré sa bežne používajú na liečbu skúmanej infekcie.

Aké hlavné výhrady viedli výbor CVMP k zamietnutiu povolenia na uvedenie lieku na trh?

Výbor CVMP zvážil, že spoločnosť nebola schopná zistiť účinnú dávku, hoci súčasne zabezpečila primeranú mieru bezpečnosti. Výbor z tohto dôvodu dospel k záveru, že bezpečnosť pradofloxacinu nebola presvedčivo dokázaná. Výbor poznamenal, že údaje o genotoxicite (schopnosti látky poškodzovať gény) preukázali rozdiely, pokiaľ ide o ďalšie antibiotiká rovnakej triedy a že dôvody týchto rozdielov nie sú jasné. Výbor CVMP preto zaujal stanovisko, že sa nepreukázal väčší prínos

lieku Veraflox ako je riziko jeho používania. Výbor CVMP preto odporučil, aby pre Veraflox bolo zamietnuté povolenie na uvedenie na trh.

Aké sú dôsledky zamietnutia lieku Veraflox pre zvieratá?

Výbor CVMP nezistil žiadne nežiaduce dôsledky pre zvieratá, pretože existujú iné lieky na všetky infekcie mačiek a psov, ktoré mal liečiť Veraflox.