



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14. julij 2014
EMA/415278/2014
Oddelek za veterinarsko medicino

EMA/V/A/099

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP)

Mnenje po napotitvi iz člena 33(4)¹ za zdravila Fiprex CAT 52,5 mg kožni nanos, raztopina za mačke, Fiprex S 75 mg kožni nanos, raztopina za pse, Fiprex M 150 mg kožni nanos, raztopina za pse, Fiprex L 300 mg kožni nanos, raztopina za pse, in Fiprex XL 412,5 mg kožni nanos, raztopina za pse

Mednarodno nelastniško ime (INN): fipronil

Osnovne informacije

Zdravilo Fiprex je zdravilo za uporabo v veterinarski medicini v obliki formulacije za kožni nanos, ki vsebuje zdravilno učinkovino fipronil (farmakoterapevtska skupina: ektoparazitiki za lokalno uporabo). Na voljo je pet različic zdravila, od tega ena za mačke ter štiri za pse različnih velikosti. Pri mačkah je zdravilo Fiprex indicirano za zdravljenje in preprečevanje infestacij z bolhami (*Ctenocephalides* spp.) do 28 dni ter tudi za nadzor alergijskega dermatitisa, ki ga povzročajo bolhe. Pri psih je zdravilo Fiprex indicirano za zdravljenje in preprečevanje infestacij z bolhami (*Ctenocephalides* spp.) do 28 dni po nanosu, za nadzor alergijskega dermatitisa, ki ga povzročajo bolhe, ter tudi za zdravljenje in preprečevanje infestacij s klopi (*Ixodes* spp., *Rhipicephalus sanguineus* in *Dermacentor reticulatus*) od 7 do 21 dni po nanosu.

V Češki republiki so različice za pse nacionalno odobrene od decembra 2011, različice za mačke pa od maja 2012. Pravna podlaga za dovoljenja za promet z zdravili, odobrena v Češki republiki, je bil člen 13a Direktive 2001/82/ES, kar pomeni, da so se sklicevali na dobro uveljavljeno uporabo. Kasneje leta 2012 je imetnik dovoljenja za promet z zdravilom, družba Vet-Agro Trading Sp. z o.o., predložil vloge za postopek z medsebojnim priznavanjem za dovoljenja za promet z zdravili, odobrena v Češki republiki, za zgoraj omenjenih pet različic zdravila Fiprex. Pravna podlaga za vloge je bil tudi v tem

¹ Člen 33(4) Direktive 2001/82/ES, kakor je bila spremenjena.



primeru člen 13a Direktive 2001/82/ES. Referenčna država članica za postopek z medsebojnim priznavanjem je bila Češka republika, vključenih pa je bilo deset zadevnih držav članic (Avstrija, Belgija, Danska, Grčija, Irska, Italija, Nizozemska, Španija, Slovaška in Združeno kraljestvo).

Postopka z medsebojnim priznavanjem, tj. CZ/V/0116/001/MR za različico za mačke in CZ/V/0116/002-005/MR za štiri različice za pse, sta se začela 25. oktobra 2012. Med postopkom z medsebojnim priznavanjem je Irska ugotovila morebitna resna tveganja za zdravje živali v zvezi z učinkovitostjo in varnostjo zdravila pri ciljnih živalskih vrstah.

Ker ti pomisleki na 90. dan postopka z medsebojnim priznavanjem še vedno niso bili rešeni, je bila zadeva 18. februarja 2013 v skladu s členom 33(1) Direktive 2001/82/ES napotena na Usklajevalno skupino za postopek z medsebojnim priznavanjem in decentralizirani postopek – zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CMD(v)). 60. dan napotitvenega postopka na skupino CMD(v) je bil 18. april 2013.

Referenčna država članica, Češka republika, je 29. aprila 2013 obvestila Evropsko agencijo za zdravila, da skupina CMD(v) ni dosegla soglasja in zadevo napotila na CVMP skladno s členom 33(4) Direktive 2001/82/ES.

Napotitveni postopek se je začel 15. maja 2013. Odbor je za poročevalca imenoval D. Murphyja, za soporočevalca pa J. Bureša. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom je 10. septembra 2013 in 21. oktobra 2013 predložil pisna pojasnila ter 10. decembra 2013 še ustna pojasnila.

Odbor CVMP je na podlagi ocene razpoložljivih podatkov zaključil, da zdravilo Fiprex ne pomeni tveganja z vidika varnosti za ciljne živalske vrste. Kar zadeva učinkovitost, je odbor CVMP zaključil, da s podatki, ki so bili predloženi za zdravilo Fiprex, ni mogoče zadovoljivo utemeljiti predlaganega trajanja učinkovitosti in dokazati, da je razmerje med tveganji in koristmi pozitivno. Odbor CVMP je zato z večino sprejel negativno mnenje ter priporočil zavrnitev vlog za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom in začasni umik obstoječih dovoljenj za promet z zdravilom za zgoraj navedena zdravila za uporabo v veterinarski medicini.

Dne 20. decembra 2013 je družba Vet-Agro Trading Sp. z o.o. agencijo EMA obvestila, da namerava zaprositi za ponovni pregled mnenja odbora CVMP z dne 11. decembra 2013.

Na zasedanju odbora CVMP, ki je potekalo od 14. do 16. januarja 2014, so za poročevalca v postopku ponovnega pregleda mnenja imenovali R. Breathnacha, za soporočevalca pa B. Zemanna.

Podrobne razloge za zahtevo za ponovni pregled je družba Vet-Agro Trading Sp. z o.o. predložila 10. februarja 2014. Postopek ponovnega pregleda se je začel 11. februarja 2014.

Dne 9. aprila 2014 je Odbor CVMP z večino sprejel končno mnenje, v katerem je potrdil priporočilo, vključeno v mnenje odbora z dne 11. decembra 2013, za zavrnitev vlog za izdajo dovoljenj za promet z zdravilom in začasen umik obstoječih dovoljenj za promet z zdravilom za zdravila Fiprex CAT 52,2 mg kožni nanos, raztopina za mačke, Fiprex S 75 mg kožni nanos, raztopina za pse, Fiprex M 150 mg kožni nanos, raztopina za pse, Fiprex L 300 mg kožni nanos, raztopina za pse in Fiprex XL 412,5 mg kožni nanos, raztopina za pse.

Seznam zadevnih imen zdravila je v Prilogi I. Znanstveni zaključki so podani v Prilogi II, skupaj s pogojem za preklic začasnega umika dovoljenj za promet z zdravili v Prilogi III.

Mnenje je bilo spremenjeno v sklep Evropske komisije dne 14. julija 2014.