



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7. januar 2016
EMA/90169/2016

Oddelek za zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Vprašanja in odgovori v zvezi z zdravilom Solamocta 697 mg/g prašek za uporabo v pitni vodi za piščance, race in purane (amoksicilin trihidrat)

Izid postopka v skladu s členom 33(4) Direktive 2001/82/ES, kakor je bila spremenjena

Evropska agencija za zdravila je 4. novembra 2015 zaključila arbitražni postopek po nesoglasju med državami članicami Evropske unije (EU) v zvezi z izdajo dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini Solamocta 697 mg/g prašek za uporabo v pitni vodi za piščance, race in purane. Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) pri agenciji je zaključil, da se dovoljenje za promet z zdravilom Solamocta lahko izda pod pogojem, da se v informacije o zdravilu vključijo priporočena revidirana navodila o načinu dajanja zdravila in opozorila o preudarni uporabi.

Kaj je zdravilo Solamocta 697 mg / g prašek za uporabo v pitni vodi za piščance, race in purane?

Zdravilo Solamocta vsebuje 800 mg amoksicilin trihidrata (kar ustreza 697 mg amoksicilina) kot zdravilno učinkovino na gram zdravila. Amoksicilin je baktericidni antibiotik iz skupine polsintetskih penicilinov. Zdravilo je indicirano za zdravljenje okužb pri piščancih, puranih in racah, ki jih povzročajo bakterije, občutljive za amoksicilin.

Zakaj je bil opravljen pregled zdravila Solamocta 697 mg / g prašek za uporabo v pitni vodi za piščance, race in purane?

Družba Eurovet Animal Health B.V. je po decentraliziranem postopku v Združenem kraljestvu predložilo vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Solamocta v skladu s členom 13(3) Direktive 2001/82/ES (tj. hibridno ali mešano vlogo), ki se nanaša na referenčno zdravilo Amoxinsol 100 % m/m prašek za peroralno raztopino, odobreno v Združenem kraljestvu. To je postopek, pri katerem ena od držav članic („referenčna država članica“, v tem primeru Združeno kraljestvo) oceni zdravilo za uporabo v veterinarski medicini glede tega, ali se zanj lahko izda dovoljenje za promet, ki bo veljavno v tej državi in drugih državah članicah („zadevnih državah članicah“, v tem primeru Avstriji, Belgiji, Češki republiki, na Danskem, v Franciji, Nemčiji, Grčiji, na Madžarskem, Irskem, v Italiji, Luksemburgu, na Poljskem, Portugalskem, Slovaškem, v Španiji in na Nizozemskem).



Vendar države članice niso uspele doseči soglasja, zato je direktorat za zdravila za uporabo v veterinarski medicini v Združenem kraljestvu 28. maja 2015 zadevo napotil na odbor CVMP v arbitražo.

Razlogi za napotitev so bili pomisleki Danske, da dovoljenje za promet z zdravilom Solamocta lahko pomeni morebitno resno tveganje za zdravje ljudi in živali. Danska je menila, da se zdravilo Solamocta bistveno razlikuje od referenčnega zdravila Amoxinsol 100 % m/m prašek za peroralno raztopino in da lahko te razlike zadostujejo, da se zahteva izvedba uradne študije biološke enakovrednosti. Poleg tega je Danska izrazila pomislek, da nasvet o preudarni uporabi v informacijah o zdravilu ne zadošča.

Kakšni so zaključki odbora CVMP?

Na podlagi ocene trenutno razpoložljivih podatkov in znanstvene razprave v odboru CVMP je ta zaključil, da je bila podana zadovoljiva utemeljitev, da je zdravilo Solamocta upravičeno do odstopanja od zahteve za dokaz biološke enakovrednosti *in vivo* z referenčnim zdravilom v skladu s točko 7.1.c) Smernic CVMP o izvajanju študij biološke enakovrednosti za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (EMA/CVMP/016/00-Rev. 2) in da pomožne snovi ne bodo vplivale na biološko uporabnost ali varnost tega zdravila v primerjavi z referenčnim zdravilom. Da bi spodbudil odgovorno uporabo v zvezi z razvojem protimikrobne odpornosti, je odbor priporočil revidirana navodila za dajanje zdravila in nasvet o preudarni uporabi.

Tako je zaključil, da pomisleki, ki jih je izrazila Danska, ne bi smeli preprečiti izdaje dovoljenj za promet z zdravilom, in priporočil, da se v zadevnih državah članicah izda dovoljenje za promet z zdravilom. Priporočil je tudi, da se informacije o zdravilu Solamocta spremenijo.

Evropska komisija je sklep izdala 7. januarja 2016.