

VPRAŠANJA IN ODGOVORI GLEDE PRIPOROČILA ZA ZAVRNITEV VLOGE ZA DOVOLJENJE ZA PROMET

za zdravilo VERAFLOX

Mednarodno nelastniško ime (INN): *pradofloksacin*

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) je v negativnem mnenju z dne 17. maja 2006 priporočil zavrnitev dovoljenja za promet z zdravilom Veraflox - 15 mg, 60 mg in 120 mg tablete za pse in mačke ter Veraflox - 25 mg/ml peroralna suspenzija za mačke. Vlagatelj je zahteval ponovno presojo mnenja. Po preučitvi podlage za to zahtevo je CVMP ponovno pregledal prvotno mnenje in dne 14. septembra 2006 potrdil priporočilo za zavrnitev vloge za dovoljenje za promet.

Vlagatelj je podjetje Bayer HealthCare AG.

Kaj je zdravilo Veraflox?

Zdravilo Veraflox je antibiotik. Tablete Veraflox vsebujejo 15 mg, 60 mg ali 120 mg zdravilne učinkovine pradofloksacin. Peroralna suspenzija Veraflox vsebuje 25mg/ml pradofloksacina.

Za kaj naj bi se zdravilo Veraflox uporabljalo?

Pradofloksacin je antibiotik. Pri psih bi se naj tablete Veraflox uporabljale za zdravljenje okužb kože, sečil in dlesni, ki jih povzročajo določene specifične bakterije. Pri mačkah bi se naj tablete Veraflox uporabljale za zdravljenje akutnih okužb zgornjih dihal, ki jih povzročajo določene specifične bakterije. Peroralna suspenzija Veraflox bi se naj uporabljala za zdravljenje akutnih okužb zgornjih dihal ter tudi nekaterih stanj kože, ki jih povzročajo določene specifične bakterije.

Kako naj bi zdravilo Veraflox delovalo?

Pradofloksacin, zdravilna učinkovina v zdravilu Veraflox, sodi v razred antibiotikov, imenovanih fluorokinoloni tretje generacije. Vsi ti fluorokinoloni, vključno s pradofloksacinom, uničujejo bakterije na podlagi interakcije z nekaterimi encimi v bakteriji, odgovornimi za glavne funkcije DNA. To privede do odmrtnosti bakterije in ozdravljenja okužbe. Podobno kot drugi antibiotiki tudi pradofloksacin ni učinkovit proti vsem vrstam bakterij.

Katero dokumentacijo je podjetje predložilo CVMP v podporo svoji vlogi ?

Podjetje je predložilo rezultate raziskav, ki so preučevale učinkovitost zdravila Veraflox pri različnih bolezenskih stanjih, ki vključujejo bakterijske okužbe pri psih in mačkah. Pri psih so zdravilo preučevali pri nekaterih okužbah kože, sečil in dlesni, ki jih povzročajo določene specifične bakterije. Pri mačkah so zdravilo preučevali pri akutnih okužbah zgornjih dihal ter tudi nekaterih stanjih kože, ki jih povzročajo določene specifične bakterije. Pri vseh raziskavah so učinkovitost zdravila Veraflox primerjali z antibiotiki, ki se običajno uporabljajo za zdravljenje obravnavanih okužb.

Kateri so bili glavni zadržki, zaradi katerih je CVMP priporočil zavrnitev dovoljenja za promet?

CVMP je bil mnenja, da podjetju ni uspelo določiti odmerka, ki bi bil učinkovit in hkrati zagotavljal primerno varnost. Iz tega razloga je Odbor zaključil, da varnost pradofloksacina ni bila prepričljivo dokazana. Odbor je izpostavil, da podatki o genotoksičnosti (možnost, da snov povzroči poškodbe genetskega materiala) kažejo na razlike v primerjavi z drugimi antibiotiki istega razreda, razlogi za te razlike pa niso jasni. CVMP je bil posledično mnenja, da ni bilo dokazano, da bi bile koristi zdravila Veraflox večje od z njim povezanih tveganj. Zato je CVMP priporočil zavrnitev dovoljenja za promet z zdravilom Veraflox.

Kakšne so posledice zavrnitve dovoljenja za promet z zdravilom Veraflox za živali?

CVMP ni ugotovil nikakršnih neželenih posledic za živali, saj so za zdravljenje vseh okužb psov in mačk, za katere bi se naj uporabljalo zdravilo Veraflox, na voljo druga zdravila.