



European Medicines Agency
Veterinary Medicines and Inspections

London, juni 2008
EMA/532222/2007 – Rev.1

KOMMITTÉN FÖR VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL (CVMP)

YTTRANDE EFTER ETT HÄNSKJUTNINGSFÖRFARANDE ENLIGT ARTIKEL 33.4 FÖR ENURACE 50

BAKGRUNDSINFORMATION

Enurace 50 är en tablettformulering som innehåller efedrin som aktiv substans och är indicerad för behandling av urininkontinens som beror på problem med urinrörets ringmuskel hos tikar som genomgått ovariohysterektomi.

I juni 2006 inleddes ett förfarande för ömsesidigt erkännande med Nederländerna som referensmedlemsstat och sex berörda medlemsstater.

Frankrike och Italien kunde inte godta att ett godkännande för försäljning beviljades eftersom de ansåg att en potentiell allvarlig risk för djurens hälsa förelåg. Ärendet hänsköts till samordningsgruppen för förfarandet för ömsesidigt erkännande och det decentraliserade förfarandet, CMD(v), och därefter till Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel.

Frankrike fann att fördelarna inte är större än riskerna för djuren när de oönskade effekterna vägs mot de potentiella fördelarna av en effektiv behandling av inkontinens. Italien kunde ha godtagit ansökan med en ändrad formulering i produktresumén.

Under sitt möte i december 2006 inledde CVMP ett hänskjutningsförfarande enligt artikel 33.4 i direktiv 2001/82/EG i dess ändrade form för Enurace 50. Innehavaren av godkännandet för försäljning ombads tillhandahålla alla data som stödjer att fördelarna uppväger riskerna för det behandlade djuret.

Som svar på frågorna om toxicitet hävdade den sökande att ingen säkerhetsmarginal kan fastställas på grund av efedrins farmakologiska effekt och den individuella variationen i receptordensitet och att ökande doser är kopplade till ökad intensitet och frekvens av välkända oönskade effekter. Denna slutsats godtogs. Det finns begränsat med toxicitetsdata för måldjuret, men de oönskade effekterna av efedrinbehandling är välkända från användning på människa, och den sökande hade lämnat in vissa data från övervakningsundersökningar efter det att produkten hade släppts på marknaden för användning på hundar. Vid den rekommenderade dosen, som enligt förslaget till produktresumé ska anpassas individuellt, ligger säkerheten på en rimlig nivå.

Med avseende på hjärt-kärlsjukdomar ska avsnitt 4.5 i produktresumén ändras genom tillägg av meningen: "hundens hjärt-kärlfunktioner ska undersökas noga innan behandling med Enurace 50 påbörjas och övervakas regelbundet under behandlingen". Det finns fortfarande flera brister i effektdata och mängden tillgängliga data är begränsad. Den studie där Enurace 50 jämförs med Propalin (ACE129802) är dock övertygande även om ingen analys av non-inferiority har gjorts. Rådata för utfallet visar god effekt i både test- och kontrollgrupperna. Effekten kan vara något större hos djur som inte har behandlats tidigare.

Dessa resultat var övertygande vid jämförelse med de 20 % placebobehandlade djur som blev kontinenta i studien ACE129801.

CVMP fann därför att fördelarna med denna produkt är större än riskerna.

CVMP:s yttrande antogs den 18 april 2007 och kommissionens beslut antogs den 10 juli 2007.
