



FRÅGOR OCH SVAR OM REKOMMENDATIONEN ATT AVSLÅ ANSÖKAN OM GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

av

VERAFLOX

Internationellt generiskt namn (INN): *pradofloxacin*

Den 17 maj 2006 antog Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) ett negativt yttrande med rekommendationen att avslå godkännande för försäljning av läkemedlet Veraflox 15 mg, 60 mg och 120 mg tabletter för katter och hundar och Veraflox 25 mg/ml oral suspension för katter. Den sökande begärde omprövning av yttrandet. Efter att ha beaktat grunderna för begäran omprövade CVMP det ursprungliga yttrandet och bekräftade den 14 september 2006 rekommendationen att avslå ansökan om godkännande för försäljning.

Företaget som ansökte om godkännande för försäljning är Bayer HealthCare AG.

Vad är Veraflox?

Veraflox är ett antibiotikum. Veraflox tabletter innehåller 15 mg, 60 mg och 120 mg av den aktiva substansen pradofloxacin. Veraflox oral suspension innehåller 25 mg/ml pradofloxacin.

Vad skulle Veraflox användas för?

Pradofloxacin är ett antibiotikum. Hos hundar var Veraflox tabletter avsedda att användas för behandling av hud-, urinvägs- och tandköttssinfektioner orsakade av vissa typer av bakterier. Hos katter var Veraflox tabletter avsedda att användas för behandling av akuta infektioner i de övre luftvägarna orsakade av vissa typer av bakterier. Veraflox oral suspension var avsedd att användas för behandling av katter med akuta infektioner i de övre luftvägarna samt även vissa hudåkommor orsakade av vissa typer av bakterier.

Hur ska Veraflox verka?

Den aktiva substansen i Veraflox, pradofloxacin, hör till en grupp av antibiotika som kallas den tredje generationens fluorokinoloner. Alla dessa tredje generationens fluorokinoloner, inbegripet pradofloxacin, dödar bakterier genom att samverka med en del av de enzymer som upprätthåller viktiga DNA-funktioner i bakterierna. Detta gör att bakterierna dör och infektionen läks. Precis som andra typer av antibiotika är pradofloxacin inte effektivt mot alla slag av bakterier.

Vilken dokumentation har företaget lämnat till CVMP som stöd för sin ansökan?

Företaget presenterade resultaten av studier i vilka man undersökte effekten av Veraflox på olika typer av symptom hos katter och hundar, inbegripet bakterieinfektioner. Hos hundar studerades läkemedlet för vissa hud-, urinvägs- och tandköttssinfektioner orsakade av vissa typer av bakterier. Hos katter studerades läkemedlet för akuta infektioner i de övre luftvägarna och även för vissa hudåkommor orsakade av vissa typer av bakterier. I alla studier jämfördes effekten av Veraflox med antibiotika som vanligtvis används för behandling av den infektion som studerades.

Vad var det som huvudsakligen fick CVMP att avslå godkännandet för försäljning?

CVMP ansåg att företaget inte hade kunnat identifiera en dos som var effektiv och som samtidigt gav en tillräcklig säkerhetsmarginal. På grund av detta fann kommittén att säkerheten hos pradofloxacin inte hade bevisats på ett entydigt sätt. Kommittén anmärkte att uppgifterna rörande genotoxiciteten (substansens benägenhet att skada generna) uppvisade skillnader jämfört med andra antibiotika i samma grupp och att anledningarna till dessa skillnader var oklara. Kommittén ansåg därför att fördelarna med Veraflox inte hade bevisats vara större än riskerna. Sålunda rekommenderade kommittén att Veraflox inte skulle godkännas för försäljning.

Vad får avslaget av Veraflox för konsekvenser för djuren?

CVMP har inte identifierat några negativa följder för djuren eftersom det finns andra mediciner för alla de infektioner hos katter och hundar som Veraflox var avsett att behandla.