



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 Φεβρουαρίου 2015
EMA/106359/2015
Μονάδα κτηνιατρικών φαρμάκων

EMA/V/A/104

Επιτροπή φαρμάκων για κτηνιατρική χρήση (CVMP)

Γνώμη σε συνέχεια της διαδικασίας παραπομπής βάσει του άρθρου 35¹ για τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν γενταμυκίνη υπό μορφή ενέσιμου διαλύματος για χορήγηση σε ίππους

Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN): γενταμυκίνη

Ιστορικό

Η γενταμυκίνη είναι αμινογλυκοσιδικό αντιβιοτικό που ενδείκνυται για τη θεραπεία ποικίλων βακτηριακών λοιμώξεων. Συνήθως χρησιμοποιείται υπό μορφή θειικού άλατος. Στα κτηνιατρικά φάρμακα η γενταμυκίνη χρησιμοποιείται κυρίως ως ενέσιμο διάλυμα για χοίρους, βοοειδή και ίππους, καθώς και ως πόσιμο διάλυμα για πουλερικά. Επίσης, χρησιμοποιείται και σε φάρμακα για ανθρώπινη χρήση, συνήθως ως ενέσιμο διάλυμα για ενδομυϊκή χορήγηση. Επί του παρόντος, περιλαμβάνεται στον κατάλογο των απαραίτητων φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση που συνέταξε η Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας (ΠΟΥ).

Στις 14 Φεβρουαρίου 2014, η Δανία απέστειλε στον Οργανισμό κοινοποίηση παραπομπής, δυνάμει του άρθρου 35 της οδηγίας 2011/82/ΕΚ, για όλα τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν γενταμυκίνη υπό μορφή ενέσιμου διαλύματος για χορήγηση σε ίππους. Ζητήθηκε από τη CVMP να εναρμονίσει τις ενδείξεις και τα δοσολογικά σχήματα των εν λόγω προϊόντων, λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα και, ειδικότερα, τα δεδομένα που αφορούν την ασφάλεια των ζώων-στόχων.

Η διαδικασία παραπομπής κινήθηκε στις 12 Μαρτίου 2014. Η επιτροπή όρισε ως εισηγητή τον Κ. Baptiste και ως συνεισηγήτρια την C. Muñoz Madero. Στις 16 Μαΐου 2014 και στις 4 Σεπτεμβρίου 2014 οι αιτούντες/κάτοχοι της άδειας κυκλοφορίας υπέβαλαν γραπτές εξηγήσεις.

Βάσει της αξιολόγησης των επί του παρόντος διαθέσιμων δεδομένων, η CVMP έκρινε ότι η συνολική εικόνα οφέλους-κινδύνου των εν λόγω προϊόντων παραμένει θετική, υπό την προϋπόθεση της τροποποίησης των πληροφοριών του προϊόντος. Ως εκ τούτου, στις 6 Νοεμβρίου 2014 η επιτροπή

¹ Άρθρο 35 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ, όπως τροποποιήθηκε



εξέδωσε θετική γνώμη με συναίνεση, εισηγούμενη τροποποιήσεις στους όρους των αδειών κυκλοφορίας των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν γενταμυκίνη υπό μορφή ενέσιμου διαλύματος για χορήγηση σε ίππους.

Ο κατάλογος των ονομασιών του υπό εξέταση προϊόντος παρατίθεται στο παράρτημα I. Τα επιστημονικά πορίσματα παρατίθενται στο παράρτημα II και τα τροποποιημένα αντίστοιχα τμήματα των περιλήψεων των χαρακτηριστικών του προϊόντος, της επισήμανσης και του φύλλου οδηγιών παρατίθενται στο παράρτημα III.

Η οριστική γνώμη ενσωματώθηκε σε απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής στις 11 Φεβρουαρίου 2015.