



ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ (CVMP)

ΓΝΩΜΗ ΣΕ ΣΥΝΕΧΕΙΑ ΤΗΣ ΠΑΡΑΠΟΜΠΗΣ ΤΟΥ ΑΡΘΡΟΥ 34 ΓΙΑ ΤΟ METHOXASOL-T

ΙΣΤΟΡΙΚΟ

Στις 8 Σεπτεμβρίου 2006, η Γερμανία ζήτησε από τον EMEA παραπομπή, βάσει του άρθρου 34 της οδηγίας 2001/82/EK, όπως τροποποιήθηκε, για το Methoxasol-T (περιλαμβανομένων των προϊόντων με συναφείς ονομασίες), το οποίο περιέχει τις δραστικές ουσίες τριμεθοπρίμη και σουλφαμεθοξαζόλη.

Το 1999, το Methoxasol-T έλαβε άδεια κυκλοφορίας στις Κάτω Χώρες μέσω διαδικασίας εθνικής αναγνώρισης, αλλά το 2001 η Γερμανία αρνήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν. Η Γερμανία έκρινε ότι η αποτελεσματικότητα του Methoxasol-T, όπως αυτή διατυπώθηκε από τον αιτούντα, δεν ήταν επαρκώς τεκμηριωμένη και, ως εκ τούτου, το φαρμακευτικό προϊόν ενδέχεται να προκαλέσει σοβαρό κίνδυνο στα ζώα για τη θεραπεία των οποίων προορίζεται. Η αίτηση για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας σε γενόσημο προϊόν αποτέλεσε το έναυσμα ώστε η Γερμανία να κινήσει διαδικασία παραπομπής σχετικά με τις αποκλίνουσες αποφάσεις που είχαν ληφθεί για το Methoxasol-T.

Κατά τη διάρκεια της συνεδρίασής της που πραγματοποιήθηκε από τις 12 έως τις 14 Σεπτεμβρίου 2006, η CVMP κίνησε διαδικασία παραπομπής. Ζητήθηκε από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας:

1. Να παράσχει τα σχετικά μέρη του φακέλου κάθε κράτους μέλους στο οποίο υποβλήθηκε αίτηση και να περιγράψει λεπτομερώς τις διαφορές μεταξύ των φακέλων.
2. Να αιτιολογήσει τη συμμόρφωση του φακέλου προς τις απαιτήσεις για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας (Παράρτημα I της οδηγίας 2001/82/EK, όπως τροποποιήθηκε).
3. Να λάβει υπόψη ιδιαίτερος τα ζητήματα που αναφέρονται στην ειδοποίηση παραπομπής που απέστειλε η Γερμανία σχετικά με τους λόγους άρνησης χορήγησης άδειας κυκλοφορίας.
4. Να αιτιολογήσει με δεδομένα που συλλέχθηκαν υπό πραγματικές συνθήκες, τη χρήση του φαρμακευτικού προϊόντος και την καταλληλότητα της συνιστώμενης δόσης για κάθε μία από τις αιτούμενες ενδείξεις για χοίρους και πουλερικά. Σε ό,τι αφορά τα πουλερικά, απαιτείται σχολιασμός της παρούσας χρήσης του προϊόντος, ειδικότερα για τη δόση που χρησιμοποιείται ή συνταγογραφείται υπό πραγματικές συνθήκες.
5. Να προτείνει και να αιτιολογήσει με δεδομένα τη διάρκεια ζωής του προϊόντος, περιλαμβανομένης της διάρκειας ζωής του εν χρήσει προϊόντος (ανοιγμένη συσκευασία), εάν συντρέχει περίπτωση.
6. Να προτείνει και να αιτιολογήσει ένα εναρμονισμένο κείμενο περίληψης χαρακτηριστικών του προϊόντος (ΠΧΠ), περιλαμβανομένης της δοσολογίας και του τρόπου χορήγησης, καθώς και τους χρόνους αναμονής για χοίρους και πουλερικά.

Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας υπέβαλε γραπτές απαντήσεις, υπερασπιζόμενος τις ενδείξεις, τη συνιστώμενη δόση και τη διάρκεια ζωής, προτείνοντας ένα εναρμονισμένο κείμενο ΠΧΠ. Βάσει των δεδομένων που υποβλήθηκαν, η CVMP συμφώνησε για τις ακόλουθες εναρμονισμένες ενδείξεις σχετικά με τη χρήση του προϊόντος:

- Χοίροι: θεραπεία και πρόληψη αναπνευστικών λοιμώξεων προκαλούμενων από *Actinobacillus pleuropneumoniae* το οποίο παρουσιάζει ευαισθησία στην τριμεθοπρίμη και στη σουλφαμεθοξαζόλη, στις περιπτώσεις όπου έχει διαγνωσθεί η ύπαρξη της νόσου στο κοπάδι.
- Ορνίθια κρεατοπαραγωγής: θεραπεία και πρόληψη αναπνευστικών λοιμώξεων που προκαλούνται από *Escherichia coli* το οποίο παρουσιάζει ευαισθησία στην τριμεθοπρίμη και στην σουλφαμεθοξαζόλη, σε περιπτώσεις όπου έχει διαπιστωθεί η ύπαρξη της νόσου στο κοπάδι.

Η CVMP εισηγήθηκε ότι, αναφορικά με τις φαρμακοκινητικές ιδιότητες που περιγράφηκαν, η συμπερίληψη των περιβαλλοντικών επιδράσεων πρέπει να διαγραφεί. Η CVMP εισηγήθηκε επίσης, ότι η χρήση του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να στηρίζεται σε δοκιμές καλλιέργειας και ευαισθησίας μικροοργανισμών που λαμβάνονται από περιστατικά ασθένειας σε αγροκτήματα ή να στηρίζεται σε προηγούμενη πρόσφατη εμπειρία στο αγρόκτημα, καθώς η ανθεκτικότητα έναντι ενισχυμένων σουλφοναμιδών ενδέχεται να ποικίλλει.

Η CVMP, έχοντας υπόψη τους λόγους της διαδικασίας παραπομπής και τις απαντήσεις που υπέβαλε ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι για τις προτεινόμενες αλλαγές στην περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος και στις πληροφορίες του προϊόντος, η σχέση οφέλους/κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος είναι θετική για χρήση τόσο σε χοίρους όσο και σε ορνίθια κρεατοπαραγωγής, καθώς και ότι οι ανησυχίες που ήγειρε η Γερμανία δεν πρέπει να αποτρέψουν τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας.

Η γνώμη της CVMP εκδόθηκε στις 11 Οκτωβρίου 2007 και η επακόλουθη απόφαση της Επιτροπής στις 11 Ιανουαρίου 2008.
