



**DOMANDE E RISPOSTE IN MERITO ALLA RACCOMANDAZIONE DI RIFIUTO
DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

**per
VERAFLOX**

Denominazione comune internazionale (DCI): *pradofloxacina*

Il 17 maggio 2006 il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) ha adottato un parere negativo, raccomandando il rifiuto dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il farmaco Veraflox 15 mg, 60 mg e 120 mg compresse per gatti e cani e per il farmaco Veraflox 25 mg/ml sospensione orale per gatti. Il richiedente ha chiesto un riesame del parere. Dopo aver considerato i motivi della richiesta, il CVMP ha riesaminato il parere iniziale, confermando la raccomandazione del rifiuto dell'autorizzazione all'immissione in commercio il 14 settembre 2006.

La ditta che ha presentato la richiesta di autorizzazione è la Bayer HealthCare AG.

Che cos'è Veraflox?

Veraflox è un antibiotico. Veraflox compresse contiene 15 mg, 60 mg e 120 mg del principio attivo pradofloxacina. Veraflox sospensione orale contiene 25 mg/ml di pradofloxacina.

Per che cosa avrebbe dovuto essere usato Veraflox?

Pradofloxacina è un antibiotico. Nei cani Veraflox compresse avrebbe dovuto essere utilizzato per il trattamento delle infezioni di cute, tratto urinario e gengive causate da taluni batteri specifici. Nei gatti Veraflox compresse avrebbe dovuto essere utilizzato per il trattamento delle infezioni acute delle alte vie respiratorie causate da taluni batteri specifici. Veraflox sospensione orale avrebbe dovuto essere utilizzato per il trattamento nei gatti delle infezioni acute delle alte vie respiratorie nonché di alcune condizioni cutanee riconducibili a taluni batteri specifici.

Come avrebbe agito Veraflox?

Il principio attivo di Veraflox, pradofloxacina, appartiene a una classe di antibiotici denominati fluorochinoloni di terza generazione. Tutti questi fluorochinoloni, compresa pradofloxacina, uccidono i batteri interagendo con alcuni degli enzimi presenti nei batteri e responsabili delle principali funzioni del DNA. La conseguenza è la morte del batterio e, quindi, l'eliminazione dell'infezione. Come altri antibiotici, pradofloxacina non è efficace contro tutti i tipi di batteri.

Quale documentazione ha presentato la ditta al CVMP a sostegno della domanda?

La ditta ha presentato i risultati di studi in cui è stata esaminata l'efficacia di Veraflox contro una serie di affezioni implicanti infezioni batteriche nei gatti e nei cani. Nei cani il medicinale è stato studiato in alcune infezioni della cute, del tratto urinario e delle gengive provocate da taluni batteri specifici. Nei gatti il medicinale è stato studiato nelle infezioni acute delle alte vie respiratorie nonché in alcune affezioni cutanee provocate da batteri specifici. In tutti gli studi l'efficacia di Veraflox è stata paragonata a quella degli antibiotici solitamente usati nel trattamento dell'infezione in questione.

Quali sono i principali motivi che hanno portato il CVMP a raccomandare il rifiuto dell'autorizzazione all'immissione in commercio?

Il CVMP ha ritenuto che la ditta non fosse stata in grado di individuare una dose che fosse efficace e, al tempo stesso, garantisse un margine di sicurezza adeguato. Per questa ragione il comitato ha concluso che la sicurezza di pradofloxacina non è stata dimostrata in via definitiva. Ha inoltre notato che i dati sulla genotossicità (la capacità di una sostanza di danneggiare i geni) mostrano alcune differenze rispetto ai dati raccolti per altri antibiotici della stessa classe e che i motivi di tali differenze

non sono chiari. Il CVMP ha quindi giudicato che i benefici di Veraflox non sono superiori ai rischi e ha perciò raccomandato il rifiuto dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Quali sono le conseguenze per gli animali della mancata autorizzazione per Veraflox?

Il CVMP non ha individuato ripercussioni negative per gli animali, dal momento che esistono in commercio altri medicinali per il trattamento, nei gatti e nei cani, di tutte le infezioni che Veraflox avrebbe dovuto curare.