



## JAUTĀJUMI UN ATBILDES PAR IETEIKUMU ATTEIKT REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS IZSNIEGŠANU

### zālēm VERAFLOX

Starptautiskais neaizsargātais nosaukums (SNN): *pradofloksacīns*

Veterināro zāļu komiteja (CVMP) 2006. gada 17. maijā pieņēma negatīvu lēmumu, ieteicot atteikt reģistrācijas apliecības izsniegšanu zālēm Veraflox 15 mg, 60 mg un 120 mg tabletes kaķiem un suņiem un Veraflox 25 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai kaķiem. Pieteicējs pieprasīja lēmuma pārskatīšanu. Izvērtējusi prasības pamatojumu, CVMP vēlreiz pārbaudīja savu sākotnējo slēdzienu un 2006. gada 14. septembrī apstiprināja ieteikumu atteikt reģistrācijas apliecības izsniegšanu.

Pieteikuma iesniedzējs ir uzņēmums Bayer HealthCare AG.

#### **Kas ir Veraflox?**

Veraflox ir antibiotika. Veraflox tabletes satur 15 mg, 60 mg un 120 mg aktīvās vielas pradofloksacīna. Veraflox suspensija iekšķīgai lietošanai satur 25 mg/ml pradofloksacīna.

#### **Kādam nolūkam bija paredzēts lietot Veraflox?**

Pradofloksacīns ir antibiotika. Suņiem Veraflox tabletes bija paredzēts lietot noteiktu specifisku baktēriju izraisītu ādas, urīnceļu un smaganu infekciju ārstēšanai. Kaķiem Veraflox tabletes bija paredzēts lietot noteiktu specifisku baktēriju izraisītu augšējo elpceļu akūtu infekciju ārstēšanai. Suspensiju iekšķīgai lietošanai bija paredzēts lietot kaķiem ar akūtām augšējo elpceļu infekcijām un arī dažu ādas slimību ārstēšanai, ko izraisījušas noteiktas specifiskas baktērijas.

#### **Kāda ir sagaidāmā Veraflox darbība?**

Veraflox aktīvā viela pradofloksacīns pieder antibiotiku klasei, kas tiek saukta par trešās paaudzes fluorhinoloniem. Visi šie fluorhinoloni, ieskaitot pradofloksacīnu, nogalina baktērijas, iedarbojoties uz dažiem baktēriju fermentiem, kas atbildīgi par galvenajām DNS funkcijām. Tā rezultātā baktērijas iet bojā un infekcija tiek izārstēta. Tāpat kā citas antibiotikas, pradofloksacīns nedarbojas pret visiem baktēriju tiem.

#### **Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza CVMP, lai pamatotu pieteikumu?**

Uzņēmums iesniedza pētījumu rezultātus, kuros noskaidroja Veraflox efektivitāti pret rindu kaķu un suņu slimību, kas saistītas ar bakteriālām infekcijām. Suņiem zāles pētīja pie noteiktu specifisku baktēriju izraisītām ādas, urīnceļu un smaganu infekcijām. Kaķiem zāles pētīja pie akūtām augšējo elpceļu infekcijām un arī dažām ādas slimībām, ko izraisījušas noteiktas specifiskas baktērijas. Visos pētījumos Veraflox efektivitāti salīdzināja ar antibiotikām, ko parasti lieto infekciju ārstēšanai.

#### **Kādas bija galvenās problēmas, kas ietekmēja CVMP lēmumu atteikt reģistrācijas apliecības izsniegšanu?**

CVMP uzskatīja, ka uzņēmums nav spējis noteikt devu, kas būtu efektīva un tajā pat laikā nodrošinātu efektīvu drošības rezervi. Šī iemesla dēļ Komiteja secināja, ka pradofloksacīna nekaitīgums nav pārlicinoši pierādīts. Komisija atzīmēja, ka genotoksitātes dati (vielas spēja bojāt gēnus) ir atšķirīgi no citu tās pašas klases antibiotiku datiem, un ka šo atšķirību iemesls nav skaidrs. Tāpēc CVMP uzskatīja, ka nav pierādīts, ka Veraflox ieguvumi ir lielāki par riskiem. Tāpēc CVMP ieteica neizsniegt Veraflox reģistrācijas apliecību.

**Kādas sekas Veraflox atteikums radīs dzīvniekiem?**

CVMP nekonstatēja nelabvēlīgas sekas dzīvniekiem, jo visu to kaķu un suņu infekciju ārstēšanai, kam bija paredzēts Veraflox, ir citas zāles.