



**VRAGEN EN ANTWOORDEN INZAKE DE AANBEVELING TOT WEIGERING
VAN DE AANVRAAG VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

**van
VERAFLOX**

Algemene Internationale Benaming (INN): *pradofloxacin*e

Op 17 mei 2006 bracht het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) een negatief advies uit en het deed de aanbeveling een vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel Veraflox in tabletten van 15 mg, 60 mg & 120 mg voor honden en katten en Veraflox 25 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor katten te weigeren. De aanvrager vroeg om een heronderzoek van het advies. Na de redenen voor dit verzoek te hebben overwogen, onderzocht het CVMP het oorspronkelijke advies opnieuw en bevestigde op 14 september 2006 de aanbeveling tot weigering van de aanvraag voor het in de handel brengen.

De aanvragende firma is Bayer HealthCare AG.

Wat is Veraflox?

Veraflox is een antibioticum. Veraflox in tabletten bevat 15 mg, 60 mg & 120 mg van het werkzame bestanddeel pradofloxacin. Veraflox suspensie voor oraal gebruik bevat 25 mg/ml pradofloxacin.

Voor welke behandeling was Veraflox bedoeld?

Pradofloxacin is een antibioticum. Bij honden zou Veraflox in tabletten worden gebruikt voor de behandeling van huid-, urineweg- en tandvleesinfecties veroorzaakt door specifieke bacteriën. Bij katten zou Veraflox in tabletten worden gebruikt voor de behandeling van acute infecties in de bovenste ademhalingswegen veroorzaakt door specifieke bacteriën. Veraflox suspensie voor oraal gebruik was bedoeld voor de behandeling van katten met een acute infectie in de bovenste ademhalingswegen en ook enkele huidaandoeningen veroorzaakt door specifieke bacteriën.

Hoe werd verwacht dat Veraflox zou werken?

Het werkzame bestanddeel in Veraflox, pradofloxacin, is een antibioticum dat behoort tot de klasse van fluoroquinolonen van de derde generatie. Al deze fluoroquinolonen, waaronder pradofloxacin, doden bacteriën door interactie met sommige van de enzymen in bacteriën die verantwoordelijk zijn voor belangrijke DNA-functies. De bacteriën gaan als gevolg hiervan dood en het dier wordt zo van de infectie genezen. Net als andere antibiotica is pradofloxacin alleen werkzaam tegen bepaalde soorten bacteriën.

Welke documentatie heeft de firma ingediend als ondersteuning van de aanvraag?

De firma heeft de resultaten ingediend van de studies naar de werkzaamheid van Veraflox tegen een reeks aandoeningen bij katten en honden als gevolg van een bacteriële infectie. Het geneesmiddel werd onderzocht bij honden die behandeld werden voor enkele huid-, urineweg- en tandvleesinfecties veroorzaakt door specifieke bacteriën. Het geneesmiddel werd onderzocht bij katten die behandeld werden voor acute infecties in de bovenste ademhalingswegen en ook enkele huidaandoeningen veroorzaakt door specifieke bacteriën. In alle studies werd de werkzaamheid van Veraflox vergeleken met antibiotica die vaak worden gebruikt om de infectie van de studie te behandelen.

Wat waren de grootste problemen die geleid hebben tot weigering van de vergunning voor het in de handel brengen?

Het CVMP was van mening dat de firma niet in staat was geweest een dosis vast te stellen die werkzaam was en tegelijkertijd een passende veiligheidsmarge bood. Daarom concludeerde het Comité dat de veiligheid van pradofloxacin niet afdoende was bewezen. Het Comité merkte op dat de

gegevens over de genotoxiciteit (mogelijkheid dat het werkzame bestanddeel schade toebrengt aan genen) verschillen vertoonden met de gegevens voor andere antibiotica van dezelfde klasse en dat de redenen voor deze verschillen niet duidelijk waren. Het CVMP was daarom van oordeel dat er niet was aangetoond dat de voordelen van Veraflox groter zijn dan de risico's en deed dus de aanbeveling de vergunning voor het in de handel brengen te weigeren.

Welke gevolgen heeft de weigering van de vergunning voor het in de handel brengen van Veraflox voor dieren?

Het CVMP heeft geen negatieve gevolgen voor dieren vastgesteld, aangezien er andere geneesmiddelen zijn tegen alle infecties bij katten en konden waarvoor Veraflox bedoeld was.