



## ODBOR ZA ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI (CVMP)

### MNENJE V ZVEZI Z NAPOTITVIJO V SKLADU S ČLENOM 33(4)

#### ZA ZDRAVILO DOXYPREX 100 mg PREMIX

#### OSNOVNE INFORMACIJE

Zdravilo Doxyprex 100 mg je na voljo v 5 kg, 20 kg in 25 kg vrečah in vsebuje 100 mg/g doksiciklina v obliki hklata. Zdravilo je odobreno za zdravljenje boleznih dihal pri prašičih, ki jo povzročajo *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica* in *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Decembra 2005 se je pričel postopek medsebojnega priznavanja s Španijo kot referenčno državo članico ter desetimi zadevnimi državami članicami.

Nemčija se ni strinjala z odobritvijo dovoljenja za promet, zato je bila zadeva napotena na Uklajevalno skupino za postopek z medsebojnim priznavanjem in decentralizirani postopek za zdravila v veterinarski medicini (CMD(v)) in nato na Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP).

Nemčija je menila, da bi lahko zdravilo predstavljalo možno resno tveganje za zdravje živali, saj učinkovitost ni bila zadostno utemeljena.

CVMP je med svojim zasedanjem 21. in 22. junija 2006 pričel napotitveni postopek v skladu s členom 33(4) Direktive 2001/82/ES, kakor je bila spremenjena, za zdravilo Doxyprex 100 mg Premix. Od imetnika dovoljenja za promet z zdravilom je bilo zahtevano, da utemelji učinkovitost zdravila.

Predlagatelj je svojo vlogo utemeljil na podlago „dobro uveljavljene uporabe“. Navedel je, da so v EU predmešanice na podlagi doksiciklina za prašiče v priporočljivih odmerkih 10 mg/kg enkrat dnevno do 5 dni odobrene od leta 1985. V EU so na voljo tudi podobna zdravila s trajanjem zdravljenja 8 ali 10 dni. V Prilogi I Direktive 2001/82/ES, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2004/28/EC, je navedeno, da so postmarketinške izkušnje z drugimi zdravili, ki vsebujejo enake sestavine, posebnega pomena, zato morajo predlagatelji temu nameniti posebno pozornost. Zato je CVMP menil, da so zgoraj navedena poročila ustrezen dokaz za varnost in učinkovitost doksiciklina na splošno, pa tudi specifičnega končnega pripravka, ki se trži v Španiji.

Predlagatelj je predložil znanstveno poročilo o kompleksu prašičjih boleznih dihal (PRDC). V glavnem kliničnem preskušanju je bila prisotnost *P. multocida* in *B. bronchiseptica* pri prašičih jasno dokazana, vendar pa ni bilo izvedeno vzorčenje po končanem zdravljenju, ki bi lahko dokazalo bakteriološko ozdravitev. Prijavitelj utemeljuje, da prisotnosti *M. hyopneumoniae* niso določevali z bakteriološkimi metodami, ker je bilo v času študije ta organizem težko osamiti. Prisotnost je bila predpostavljena. Predlagatelj je predložil dokaze o učinkovitosti zdravilne učinkovine doksiciklin proti bakteriji *M. hyopneumoniae* pri prašičih iz objavljene literature in študij MIK. Vse te reference so bile predložene s prvotno vlogo. Vendar pa je CVMP menil, da glede na dejstvo, da po zdravljenju bakteriološki vzorci niso bili odvzeti, bakteriološke ozdravitve ni mogoče predpostavljati ali navajati.

CVMP je priporočil odobritev dovoljenja za promet z zdravilom Doxyprex 100 mg/g Premix za predmešanico za pripravo zdravilne krmne mešanice za prašiče za naslednjo indikacijo, ker je bilo v analizi ugotovljeno pozitivno razmerje med koristmi in tveganji, hkrati pa ni bilo dokazano nobeno možno resno tveganje.

„Za zdravljenje in preprečevanje bolezni dihal pri prašičih, ki jo povzročata na doksiciklin občutljivi bakteriji *Pasteurella multocida* in *Bordetella bronchiseptica*, če je bila bolezen diagnosticirana v čredi.“

Analize koristi in tveganj ni bilo mogoče izvesti zaradi pomanjkanja osrednjih dokazov o klinični učinkovitosti za indikacijo bakterija *M. hyopneumoniae*. Posledično je priporočeno, da se ta patogen izloči iz indikacij.

Mnenje CVMP je bilo sprejeto 14. februarja 2007, s tem povezana odločba Komisije pa 22. maja 2007.

-----