

RAPPORT PUBLIC D'ÉVALUATION D'UN MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

PROCEDURE NATIONALE

PERGOLIFE 1MG COMPRIMES POUR CHEVAUX

DATE : 06/12/2021

RESUME

Nom, dosage et forme pharmaceutique	PERGOLIFE 1MG COMPRIMES POUR CHEVAUX
Demandeur	AUDEVARD 42-46 rue Médéric 92110 Clichy France
Substance(s) Active(s)	Pergolide (sous forme de mésilate)
Code ATC - vet	QN04BC02
Espèces cibles	Chevaux non destinés à la consommation humaine
Indications d'utilisation	Traitement symptomatique des signes cliniques associés au Dysfonctionnement du Lobe Intermédiaire de l'Hypophyse ou Dysfonctionnement de la Pars Intermedia Pituitaire (Pituitary Pars Intermedia Dysfunction - PPID) connu sous le nom de syndrome de Cushing équin.

Le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de ce médicament est accessible sur le site internet de l'Anses-ANMV <https://www.anses.fr/en/thematique/veterinary-medicine-anmv>

RAPPORT PUBLIC D'ÉVALUATION

Base légale	13(1) Application Générique (Directive No 2001/82/EC)
Date de fin de procédure nationale	09/11/2021

I. APERÇU SCIENTIFIQUE

Le médicament est fabriqué et contrôlé à l'aide de méthodes et de tests validés, qui garantissent une qualité constante du médicament mis sur le marché.

Il a été montré que le médicament peut être utilisé en toute sécurité chez les espèces cibles ; les réactions non graves observées sont indiquées dans le RCP.

Le médicament est sans danger pour l'utilisateur et pour l'environnement, lorsqu'il est utilisé de la manière prescrite. Les mises en garde et précautions appropriées sont indiquées dans le RCP.

L'efficacité du médicament a été démontrée conformément aux allégations énoncées dans le RCP. L'analyse globale du rapport bénéfice/risque est en faveur de la délivrance d'une autorisation de mise sur le marché.

II. QUALITE PHARMACEUTIQUE**A. Composition**

Le médicament contient 1.00 mg de pergolide, présent sous forme de mésilate, comme substance active. Les autres ingrédients sont le lactose monohydraté, la croscarmellose sodique, la povidone K30, le stéarate de magnésium et l'oxyde de fer rouge.

Le conditionnement du produit fini est tel que décrit dans le RCP. Les renseignements relatifs aux contenants et aux contrôles effectués sont détaillés et conformes à la réglementation.

Le médicament est une forme pharmaceutique d'usage établi et son développement est convenablement décrit, en accord avec les lignes directrices européennes correspondantes.

B. Procédé de fabrication du médicament

L'ensemble de la fabrication du médicament est entièrement conforme aux principes des Bonnes Pratiques de Fabrication et réalisé sur un site de fabrication autorisé.

Les données de validation du procédé pour le médicament ont été présentées en conformité avec les lignes directrices européennes pertinentes.

C. Contrôle des matières premières

La substance active est le pergolide, sous forme de mésilate, une substance d'usage établi décrite dans la Pharmacopée vétérinaire Européenne. La fabrication de la substance active respecte les principes des Bonnes Pratiques de Fabrication.

Les spécifications de la substance active sont considérées comme appropriées pour pouvoir contrôler sa qualité. Les données analytiques obtenues sur des lots, démontrant la conformité à ces spécifications, ont été présentées.

D. Mesures spécifiques concernant la prévention de la transmission d'encéphalopathies spongiformes animales

Les données scientifiques et/ou les certificats de conformité délivrés par l'EDQM ont été fournis et la conformité à la " Note for Guidance on Minimising the Risk of Transmitting Animal Spongiform Encephalopathy Agents via Human and Veterinary Medicinal Products " a été correctement démontrée.

E. Contrôle des produits intermédiaires

Sans objet.

F. Tests de contrôle sur le produit fini

Les spécifications du produit fini permettent le contrôle des paramètres pertinents de la forme pharmaceutique. Les tests indiqués dans les spécifications, ainsi que leurs limites, ont été justifiés et sont jugés adéquats pour contrôler convenablement la qualité du médicament.

Des données de validation satisfaisantes pour les méthodes analytiques ont été fournies.

Les données analytiques obtenues sur des lots en provenance du site de production proposé ont été fournies, démontrant la conformité aux spécifications.

G. Stabilité

Une période de re-test pour le principe actif est indiquée dans le certificat de conformité aux monographies de la Pharmacopée Européenne fourni par l'EDQM.

Les données de stabilité relatives au produit fini ont été fournies conformément aux lignes directrices européennes applicables, démontrant la stabilité du médicament sur toute sa durée de conservation en cas de stockage dans les conditions approuvées.

La durée de conservation des comprimés divisés après première ouverture du conditionnement primaire indiquée dans le RCP a été acceptée sur la base de données jugées satisfaisantes.

H. Organismes génétiquement modifiés

Sans objet.

J. Autres informations

Sans objet.

III. INNOCUITE ET RESIDUS (DONNEES PHARMACO-TOXICOLOGIQUES)**III.A Essais d'innocuité****Etudes pharmacologiques**

Puisqu'il s'agit d'une demande concernant un médicament générique relevant de l'Article 13(1) de la Directive 2001/82/CE modifiée, et dont la bioéquivalence avec un médicament de référence a été démontrée, les résultats des tests de pharmacologie ne sont pas requis.

Études toxicologiques

Puisqu'il s'agit d'une demande concernant un médicament générique relevant de l'Article 13(1) de la Directive 2001/82/CE modifiée, et dont la bioéquivalence avec un médicament de référence a été démontrée, les résultats des tests de toxicologie ne sont pas requis.

Les aspects relatifs à la toxicologie pour ce médicament sont identiques à ceux du médicament de référence.

Sécurité pour l'utilisateur

Le demandeur a fourni une évaluation de la sécurité pour les utilisateurs en conformité avec la ligne directrice correspondante.

Les mises en garde et précautions telles que répertoriées dans la notice et l'étiquetage de ce médicament sont appropriées pour garantir la sécurité des utilisateurs du médicament.

Ecotoxicité

Le demandeur a fourni une première phase d'évaluation des risques environnementaux en conformité avec la ligne directrice correspondante qui montrait qu'aucune évaluation plus poussée n'est nécessaire. Aucune mise en garde n'est donc nécessaire pour garantir la sécurité pour l'environnement lorsque ce médicament est utilisé de la manière prescrite.

III.B Documentation sur les résidus

Sans objet.

PERGOLIFE 1 MG COMPRIMES POUR CHEVAUX est destiné aux chevaux non destinés à la consommation humaine, selon l'article 6.3 de la directive 2001/82/CE.

IV. DONNEES CLINIQUES (EFFICACITE)

IV.A Etudes pré-cliniques

Pharmacologie

La bioéquivalence avec le produit de référence PRASCEND 1 MG COMPRIMES POUR CHEVAUX, a été démontrée dans l'espèce cible, au moyen d'une étude de bioéquivalence réalisée selon les recommandations des lignes directrices « Guideline on the conduct of bioequivalence studies for veterinary medicinal products, EMA/CVMP/EWP/16/2000-Rev.3 » et « VICH GL52 Bioequivalence: blood level bioequivalence study, EMA/CVMP/VICH/751935/2013 ».

Tolérance chez les espèces animales cibles

Puisqu'il s'agit d'une demande concernant un médicament générique relevant de l'Article 13(1) de la Directive 2001/82/CE modifiée, et dont la bioéquivalence avec un médicament de référence a été démontrée, les résultats des tests de tolérance chez les espèces animales cibles ne sont pas requis.

Les aspects relatifs à la tolérance pour ce médicament sont identiques à ceux du médicament de référence.

IV.B Etudes cliniques

Puisqu'il s'agit d'une demande concernant un médicament générique conformément à l'Article 13 de la Directive 2001/82/CE modifiée, et dont la bioéquivalence avec un médicament de référence a été démontrée, les études d'efficacité ne sont pas requises. Les allégations d'efficacité pour ce médicament sont équivalentes à celles du médicament de référence.

V. CONCLUSION GENERALE ET EVALUATION DU RAPPORT BENEFICE-RISQUE

Les éléments versés au dossier démontrent que lorsque le médicament est utilisé conformément au Résumé des Caractéristiques du Produit, le rapport bénéfice/risque pour l'espèce cible est favorable et la qualité et la sécurité du médicament pour l'homme et l'environnement sont acceptables.