



Niet-technische samenvatting 201561

1 Algemene gegevens

- 1.1 Titel van het project | Bioequivalentiestudies tbv markttoelating van diergeneesmiddelen
- 1.2 Looptijd van het project | 5 jaar
- 1.3 Trefwoorden (maximaal 5) | Diergeneesmiddelen, werkzaamheid, veiligheid, toelating

2 Categorie van het project

- 2.1 In welke categorie valt het project.
- Fundamenteel onderzoek
- Translationeel of toegepast onderzoek
- Wettelijk vereist onderzoek of routinematige productie
- U kunt meerdere mogelijkheden kiezen.*
- Onderzoek ter bescherming van het milieu in het belang van de gezondheid of het welzijn van mens of dier
- Onderzoek gericht op het behoud van de diersoort
- Hoger onderwijs of opleiding
- Forensisch onderzoek
- Instandhouding van kolonies van genetisch gemodificeerde dieren, niet gebruikt in andere dierproeven

3 Projectbeschrijving

- | | |
|---|--|
| 3.1 Beschrijf de doelstellingen van het project (bv de wetenschappelijke vraagstelling of het wetenschappelijk en/of maatschappelijke belang) | <p>Om een diergeneesmiddel op de markt te mogen brengen, dient de fabrikant een registratiedossier samen te stellen. In dit dossier worden de samenstelling, de indicatie (voor welke ziekte of aandoening zal het middel worden toegepast), de werkzaamheid en de dosering beschreven. Daarnaast de veiligheid voor het dier, voor de mens en het milieu. Dit dossier wordt door de overheden beoordeeld.</p> <p>Ten behoeve van dit dossier moeten allerlei proeven worden uitgevoerd. Deels in het laboratorium en deels bij dieren. Een deel van de proeven wordt uitgevoerd bij het zogenaamde doeldier. Dit is de diersoort waarvoor men het diergeneesmiddel op de markt wil brengen.</p> <p>Dmv een aantal proeven moeten oa werkzaamheid en veiligheid bewezen worden. Als men een product op de markt wil brengen, dat veel lijkt op een al geregistreerd product, dan kunnen werkzaamheid en veiligheid aangetoond worden met een zogenaamde bioequivalentiestudie. Hierbij wordt het testproduct vergeleken met een al geregistreerd product, dat dezelfde actieve stof bevat. De proef wordt uitgevoerd met het kant-en-klare diergeneesmiddel, zoals dat op de markt komt/is. (Dier)geneesmiddelen zijn bioequivalent, indien de snelheid waarmee en de mate waarin de actieve stof in het bloed komt, bij deze middelen vergelijkbaar zijn.</p> |
| 3.2 Welke opbrengsten worden van dit project verwacht en hoe dragen deze bij aan het wetenschappelijke en/of maatschappelijke belang? | Registratie van diergeneesmiddelen dient om de kwaliteit van deze geneesmiddelen te waarborgen. |
| 3.3 Welke diersoorten en geschatte aantallen zullen worden gebruikt? | <p>Bioequivalentiestudies kunnen worden uitgevoerd bij alle diersoorten waarvoor registratie verplicht is. Deze aanvraag voor een Projectvergunning heeft betrekking op runderen, schapen, geiten, varkens en paarden.</p> <p>De aantallen verschillen per onderzoek van 6 tot ongeveer 38. Dat is afhankelijk van de stof en de diersoort. Schatting aantal dieren komende 5 jaar: rund 120, schaap 100, geit 50, varken 140, paard 100.</p> |
| 3.4 Wat zijn bij dit project de verwachte negatieve gevolgen voor het welzijn van de proefdieren? | <p>Men vergelijkt dus 2 producten met elkaar. De dieren krijgen eerst het ene product toegediend en daarna worden bloedmonsters afgenomen (bv 12 in 24 uur). Wat later krijgen de dieren het andere product en worden opnieuw bloedmonsters afgenomen. In het laboratorium bepaalt men dan de concentratie van de werkzame stof.</p> <p>Er zijn nauwelijks negatieve gevolgen, behalve het ongemak van het toedienen van het product en het afnemen van bloed. De proef wordt uitgevoerd met gezonde dieren en ze blijven ook gezond.</p> |
| 3.5 Hoe worden de dierproeven in het project ingedeeld naar de verwachte ernst? | 100% licht |
| 3.6 Wat is de bestemming van de dieren na afloop? | De dieren blijven in leven. De dieren blijven op het bedrijf (boerderij of stoeterij) waar ze al waren. |

4 Drie V's

4.1 **Vervanging**

Geef aan waarom het gebruik van dieren nodig is voor de beschreven doelstelling en waarom proefdiervrije alternatieven niet gebruikt kunnen worden.

Het is wettelijk verplicht om registratieproeven uit te voeren bij de diersoort waarvoor je het diergeneesmiddel op de markt wilt brengen.

4.2 **Vermindering**

Leg uit hoe kan worden verzekerd dat een zo gering mogelijk aantal dieren wordt gebruikt.

Bioequivalentiestudies zijn op zich al vermindering, omdat ze diverse andere studies vervangen. Het aantal dieren wordt bepaald op basis van gegevens die men al heeft. Bv uit eerder uitgevoerde studies, gegevens van het product dat al op de markt is, literatuur. Of op basis van een kleine studie (pilot) die men zelf uitvoert. Het aantal dieren wordt dan bepaald op basis van statistiek.

4.3 **Verfijning**

Verklaar de keuze voor de diersoort(en). Verklaar waarom de gekozen diermodel(len) de meest verfijnde zijn, gelet op de doelstellingen van het project.

Het is wettelijk verplicht om registratiestudies uit te voeren bij de diersoort waarvoor je het diergeneesmiddel op de markt wilt brengen. De dieren moeten zoveel mogelijk overeenkomen met het doeldier, wat betreft geslacht, leeftijd, gewicht. Bioequivalentiestudies zijn op zich al een verfijning. Ze vervangen bijvoorbeeld tolerantiestudies (waarbij je overdoseert) en weefselresidu studies (waarbij je dieren slacht).

Vermeld welke algemene maatregelen genomen worden om de negatieve (schadelijke) gevolgen

De dieren blijven op hun eigen bedrijf. Ook na de studie blijven ze daar. Alleen in uitzonderingsgevallen moeten ze geëuthanaseerd worden.

De dieren blijven dus in de eigen omgeving, verzorgd door bekende mensen. Er is geen stress door verandering van voer,

[

voor het welzijn van de proefdieren zo beperkt mogelijk te houden.

huisvesting, enz.

Frequente bloedafname wordt heel rustig uitgevoerd zonder pijn te veroorzaken. Na afloop zijn ze nog steeds gezond.

5 In te vullen door de CCD

Publicatie datum

23 april 2015

Beoordeling achteraf

nee