



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. června 2017
EMA/398380/2017
Odbor veterinárních léčivých přípravků

Otázky a odpovědi týkající se veterinárních léčivých přípravků obsahujících methylprednisolon-hydrogen-sukcinát ve formě injekčního roztoku pro podání u skotu jako cílového druhu

Výsledky postupu přezkoumání podle článku 35 směrnice 2001/82/ES
(EMA/V/A/119)

Dne 16. března 2017 Evropská agentura pro léčivé přípravky (dále jen „agentura“) dokončila přezkoumání bezpečnosti spotřebitelů v souvislosti s ochrannými lhůtami pro skot (maso a vnitřnosti) u veterinárních léčivých přípravků obsahujících methylprednisolon-hydrogen-sukcinát ve formě injekčního roztoku. Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) agentury dospěl k závěru, že vzhledem k chybějícím příslušným údajům o depleci reziduí nelze stanovit ochrannou lhůtu pro maso a vnitřnosti z léčeného skotu. Výbor CVMP doporučil zamítnout udělení registrace pro skot jako cílový druh a doporučil změnu stávajících registrací s cílem odstranit jakýkoli odkaz na skot jako cílový druh u veterinárních léčivých přípravků obsahujících methylprednisolon-hydrogen-sukcinát.

Co je methylprednisolon-hydrogen-sukcinát?

Methylprednisolon-hydrogen-sukcinát je ester syntetického glukokortikoidu methylprednisolonu. Veterinární léčivé přípravky obsahující methylprednisolon-hydrogen-sukcinát se používají k léčbě zánětlivých nebo alergických onemocnění a rovněž k léčbě a prevenci šokových stavů.

Proč byly veterinární léčivé přípravky obsahující methylprednisolon-hydrogen-sukcinát přezkoumávány?

Německo se domnívalo, že ochranná lhůta 6 dnů pro skot (maso a vnitřnosti) léčený přípravky obsahujícími methylprednisolon-hydrogen-sukcinát nemusí být k zajištění bezpečnosti spotřebitelů dostatečná.

Dne 2. května 2016 zahájilo Německo postup přezkoumání podle článku 35 směrnice 2001/82/ES pro výše uvedené přípravky. Výbor CVMP byl požádán, aby přezkoumal všechny dostupné údaje týkající se deplece reziduí a aby doporučil ochranné lhůty pro maso a vnitřnosti z léčeného skotu.



Které údaje výbor CVMP přezkoumal?

Vzhledem k chybějícím údajům o depleci reziduí pro tento přípravek nebo jakýchkoliv jiných informací týkajících se reziduí veterinárních léčivých přípravků obsahujících methylprednisolon-hydrogen-sukcinát výbor CVMP zohlednil dostupné údaje o depleci reziduí, které byly použity pro stanovení maximálních limitů reziduí pro methylprednisolon (EMA/MRL/798/01)¹.

Jaké jsou závěry výboru CVMP?

Na základě hodnocení v současnosti dostupných údajů dospěl výbor CVMP k závěru, že poměr přínosů a rizik pro veterinární léčivé přípravky obsahující methylprednisolon-hydrogen-sukcinát ve formě injekčního roztoku není příznivý vzhledem k chybějícím příslušným údajům o depleci reziduí, které by zdůvodnily ochrannou lhůtu 6 dnů pro skot (maso a vnitřnosti). Výbor CVMP doporučil zamítnout udělení registrace pro skot jako cílový druh a doporučil změnu stávajících registrací s cílem odstranit jakýkoli odkaz na skot jako cílový druh u veterinárních léčivých přípravků obsahujících methylprednisolon-hydrogen-sukcinát ve formě injekčního roztoku.

Evropská komise vydala příslušné rozhodnutí dne 20. června 2017.

¹ CVMP EPMAR for methylprednisolone (EMA/MRL/798/01) - [link](#)