

VÝBOR PRO VETERINÁRNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY (CVMP)

STANOVISKO NA ZÁKLADĚ POUŽITÍ POSTUPU PODLE ČLÁNKU 35¹ PRO injekční veterinární léčivé přípravky obsahující ivermectin určené k použití u skotu v dávce 200 µg ivermektinu na kg tělesné hmotnosti

Mezinárodní nechráněný název (INN): Ivermectin

POKLADOVÉ INFORMACE

Ivermectin patří do třídy endektocidů s makrocyclickým laktonem, které působí proti celé řadě vnitřních i vnějších parazitů. Injekční veterinární léčivé přípravky obsahující ivermectin, ať již jako samostatnou léčivou látku nebo v kombinaci s druhou léčivou látkou, jsou určeny k použití u skotu v rámci léčby endoparazitárních a ektoparazitárních onemocnění. Vnitrostátní rozhodnutí o registraci pro injekční veterinární léčivé přípravky obsahující ivermectin pro použití u skotu byla udělena ve všech členských státech Evropské unie rozdílnými postupy schvalování (postupy vzájemného uznávání nebo vnitrostátní postupy) a na rozdílných právních základech.

Vzhledem k obavám, že rozdíl v ochranných lhůtách stanovených ve státech Evropské unie pro injekční veterinární léčivé přípravky obsahující ivermectin, které jsou určeny k použití u skotu, a sice v dávce 200 µg ivermektinu na kilogram tělesné hmotnosti, může představovat možné závažné riziko pro lidské zdraví, předložilo podle článku 35 směrnice 2001/82/ES Spojené království dne 14. prosince 2007 záležitost k přezkoumání agentuře EMEA. Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) byl požádán o vyjádření stanoviska v této věci.

Posuzovací řízení bylo zahájeno dne 16. ledna 2008. Zpravodajem byl ze strany výboru jmenován Dr. G. J. Schefferlie a spoluzpravodaji Dr. J. G. Beechinor, Prof. C. Friis, Prof. R. Kroker a Dr. B. Urbain. Po odstoupení Prof. R. Krokera z místa člena výboru CVMP byl jako jeho náhrada jmenován Dr. C. Ibrahim, který se rovněž ujal funkce spoluzpravodaje.

Ke dni 21. května 2008 agentura EMEA obdržela celkem 19 písemných vysvětlení od držitelů rozhodnutí o registraci (ať již jako skupiny, nebo jednotlivých držitelů rozhodnutí o registraci). Předložené informace se týkaly 173 z 293 rozhodnutí o registraci, na které se vztahuje toto posuzovací řízení.

Dne 4. června 2008 byly příslušné vnitrostátní orgány členských států vyzvány, aby předložily chybějící informace týkající se zbývajících 120 rozhodnutí o registraci. Na tuto výzvu zareagovalo osmnáct členských států, které zaslaly informace týkající se 103 ze zbývajících 120 rozhodnutí o registraci.

Dne 17. září 2008 výbor CVMP usoudil, že u některých přípravků stále existovaly nedořešené otázky vyžadující další vysvětlení. Výbor proto příslušné držitele rozhodnutí o registraci požádal o vyjádření k těmto nedořešeným otázkám v písemné podobě. Písemná vysvětlení předložili držitelé rozhodnutí o registraci dne 13. listopadu 2008.

¹ Článek 35 směrnice 2001/82/ES, v platném znění.

Dne 9. prosince 2008 a dne 14. ledna 2009 poskytli dva držitelé rozhodnutí o registraci na jejich vlastní žádost ústní vysvětlení.

Na základě vyhodnocení dostupných údajů a hodnocení vypracovaného zpravodaji výbor CVMP usoudil, že u všech injekčních léčivých přípravků obsahujících ivermektin je třeba zavést jednotnou ochrannou lhůtu v délce 49 dnů. Výbor proto dne 11. února 2009 přijal stanovisko, ve kterém doporučuje změnu stávajících rozhodnutí o registraci v souladu s doporučenými změnami v souhrnu údajů o přípravku.

Dne 25. února 2009 společnost Norbrook Laboratories Ltd. uvědomila agenturu EMEA o svém záměru požádat o přezkoumání stanoviska výboru CVMP ze dne 11. února 2009.

Výbor CVMP na svém zasedání ve dnech 10.–12. března 2009 ve věci přezkoumání uvedeného stanoviska jmenoval zpravodajem Dr. A. Holma a spoluzpravodajem Dr. M. Holzhauser-Albertiho.

Podrobné zdůvodnění své žádosti o přezkoumání předložila společnost Norbrook Laboratories Ltd. dne 14. dubna 2009. Postup opětovného přezkoumání byl zahájen dne 15. dubna 2009. Ústní vysvětlení byla poskytnuta dne 12. května 2009.

Na základě vyhodnocení dostupných údajů a hodnocení vypracovaného zpravodaji výbor CVMP usoudil, že stanovisko výboru ze dne 11. února 2009 by mělo být přepracováno. Výbor potvrdil, že u všech injekčních léčivých přípravků obsahujících ivermektin jako jedinou léčivou látku je třeba zavést jednotnou ochrannou lhůtu v délce 49 dnů. Ochranná lhůta v délce 49 dnů u skotu by rovněž byla uplatněna u všech dotčených injekčních léčivých přípravků obsahujících ivermektin v kombinaci s klosantem jako druhou léčivou látkou. Co se týče přípravků obsahujících ivermektin v kombinaci s klorsulonem jako druhou léčivou látkou, byla u skotu doporučena ochranná lhůta v délce 66 dnů. Výbor proto dne 5. června 2009 přijal stanovisko, ve kterém doporučuje změnu stávajících rozhodnutí o registraci v souladu s navrženými změnami v souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu a příbalových informacích.

Seznam dotčených názvů přípravků je uveden v příloze I, vědecké závěry v příloze II a pozměněný souhrn údajů o přípravku, označení na obalu a příbalové informace v příloze III.

Konečné stanovisko bylo přepracováno na rozhodnutí Evropské komise ze dne 1. října 2009.