



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11. října 2019
EMA/487471/2019
Odbor veterinárních léčivých přípravků

Otázky a odpovědi týkající se pozastavení registrace pro veterinární léčivé přípravky pro injekční použití obsahující paromomycin podávané prasatům

Výsledky postupu přezkoumání podle článku 35 směrnice 2001/82/ES (EMA/V/A/129)

Dne 18. července 2019 Evropská agentura pro léčivé přípravky doporučila pozastavit registrace pro antibiotika na bázi paromomycinu podávaná prasatům injekcí do svalu. Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) agentury dospěl k závěru, že přínosy těchto léčiv nepřevyšují jejich rizika z důvodu nedostatečných údajů na podporu jejich použití u prasat a možnosti bakteriální rezistence.

Co je paromomycin?

Paromomycin je aminoglykosidové antibiotikum používané k léčbě široké škály bakteriálních infekcí a podává se prasatům injekcí do svalu.

Proč byly veterinární léčivé přípravky obsahující paromomycin přezkoumávány?

Dne 25. září 2018 požádal belgický orgán pro léčivé přípravky, aby výbor CVMP přezkoumal všechny dostupné údaje o účinnosti a depleci reziduí paromomycinu (jak dlouho trvá, než hladina léčivého přípravku v těle zvířete klesne pod hodnotu maximálních limitů reziduí).

Belgický orgán poznamenal, že v EU existují různá schválená použití, režimy dávkování a ochranné lhůty. Ochranná lhůta je minimální časový interval, který je třeba dodržet, než může být zvíře léčené léčivým přípravkem poraženo a než lze jeho maso nebo další produkty z něj použít pro lidskou spotřebu.

Které údaje výbor CVMP přezkoumal?

Výbor CVMP přezkoumal dostupné údaje o účinnosti a depleci reziduí. Tyto údaje zahrnovaly data od společností a z publikované literatury.



Jaké jsou závěry výboru CVMP?

Na základě vyhodnocení údajů dostupných v současné době a vědecké diskuse v rámci výboru dospěl výbor CVMP k závěru, že přínosy veterinárních léčivých přípravků obsahujících paromomycin podávaných prasatům injekcí do svalu nepřevyšují jejich rizika. Stanovisko výboru vycházelo z nedostatku odpovídajících údajů o účinnosti těchto léčivých přípravků a o depleci reziduí. Výbor rovněž poznamenal, že nevhodné dávky by mohly vést k bakteriální rezistenci.

Výbor CVMP proto doporučil pozastavit registraci těchto veterinárních léčivých přípravků do doby, než budou k dispozici odpovídající údaje.

Evropská komise vydala příslušné rozhodnutí dne 11. října 2019.