



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22. března 2016
EMA/672999/2015
Odbor veterinárních léčivých přípravků

Otázky a odpovědi týkající se přípravku Closamectin roztok pro nalévání na hřbet – pour-on a souvisejících názvů

Výsledky postupu podle článku 78 směrnice 2001/82/ES

Dne 8. října 2015 dokončila Evropská agentura pro léčivé přípravky (dále jen „agentura“) přezkoumání bezpečnosti přípravku Closamectin roztok pro nalévání na hřbet – pour-on a souvisejících názvů pro zvířata. Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) agentury dospěl k závěru, že přínosy přípravku Closamectin roztok pro nalévání na hřbet – pour-on a souvisejících názvů nadále převažují jejich rizika za podmínek pozměnění rozhodnutí o registraci tak, aby zahrnovalo nové nežádoucí účinky, preventivní opatření a podmínky týkající se opatření ke zmírňování rizika a kontrolních opatření.

Co je Closamectin roztok pro nalévání na hřbet – pour-on a související názvy?

Přípravek Closamectin roztok pro nalévání na hřbet – pour-on a související názvy obsahují klosantel a ivermektin a jsou schváleny v několika členských státech Evropské unie (EU)¹ prostřednictvím decentralizovaných a národních postupů. Přípravky jsou účinné při použití u skotu k léčbě smíšených infestací motolicemi (Trematoda) a hlísty nebo členovci, např. škrkavkami, plicnivkami, očními červy, střečky, roztoči a vešmi.

Proč byly přípravek Closamectin roztok pro nalévání na hřbet – pour-on a související názvy přezkoumávány?

V období od 25. května 2011 do 31. května 2015 francouzská agentura pro regulaci léčivých přípravků (Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)) obdržela celkem 123 zpráv o nežádoucích příhodách, které se týkaly přípravku CLOSAMECTIN POUR-ON POUR BOVINS a postihly 401 zvířat, přičemž 121 zvířat uhynulo. Nežádoucí příhody byly v zásadě spojeny s neurologickými příznaky (ataxií, poleháváním, parézou/paralýzou a slepotou) a/nebo gastrointestinálními poruchami (průjmem, chorobným nechutenstvím atd.), z nichž některé měly fatální následky. Agentura ANMV usoudila, že povaha hlášených klinických příznaků naznačuje souvislost s toxicitou klosantelu při předávkování. Ačkoliv rozmezí celkové incidence nežádoucích příhod bylo považováno za přijatelné (0,006 % podle

¹ Belgie, Česká republika, Dánsko, Francie, Irsko, Itálie, Německo, Polsko, Portugalsko, Rakousko, Rumunsko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojené království, Španělsko a Švédsko.



poslední každoroční pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)), pokračující výskyt závažných nežádoucích příhod a závažnost následných ztrát na farmách ve Francii byly považovány za významné, což vedlo dne 6. července 2015 k pozastavení rozhodnutí o registraci ve Francii. Přípravek byl také stažen z veterinárních klinik a velkoobchodního prodeje.

Dne 19. června 2015 zahájila Francie postup podle článku 78 směrnice 2001/82/ES pro přípravek Closamectin roztok pro nalévání na hřbet – pour-on a související názvy po vyhodnocení farmakovigilačních dat, ze kterých vyplývají závažné obavy ohledně bezpečnosti zvířat a následné pozastavení rozhodnutí o registraci tohoto přípravku. Výbor CVMP byl proto požádán o vydání stanoviska k této záležitosti týkající se bezpečnosti zvířat.

Které údaje výbor CVMP přezkoumal?

Za účelem prozkoumání možné souvislosti mezi pozorovanými nežádoucími příhodami a přípravkem Closamectin roztok pro nalévání na hřbet – pour-on a souvisejícími názvy posoudil výbor CVMP údaje poskytnuté držitelem rozhodnutí o registraci. Tyto údaje zahrnovaly přezkoumání vědecké literatury týkající se farmakologických a toxikologických údajů o ivermektinu a klosantelu, zkušenosti týkající se farmakovigilance získané na základě používání přípravků v Evropské unii od roku 2009, porovnání přípravků na bázi ivermektinu s injekčními lékovými formami obsahujícími ivermektin/klosantel, které vlastní držitel rozhodnutí o registraci, výzkumy prováděné držitelem rozhodnutí o registraci kvůli identifikaci možných faktorů, které se podílí na hlášených nežádoucích příhodách, a návrhy na opatření a kroky pro zmírnění rizik.

Jaké jsou závěry výboru CVMP?

Na základě vyhodnocení v současné době dostupných údajů a vědecké diskuse v rámci výboru dospěl výbor CVMP k závěru, že přínosy přípravku Closamectin roztok pro nalévání na hřbet – pour-on a souvisejících názvů nadále převyšují jejich rizika za předpokladu:

- změn rozhodnutí o registraci pro přípravek Closamectin roztok pro nalévání na hřbet – pour-on a související názvy za účelem úpravy souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace tak, aby zahrnovaly nová preventivní opatření a nežádoucí reakce, a
- podmínek rozhodnutí o registraci, které se týkají opatření pro zmírnění rizik a kontrolních opatření.

Rovněž bylo doporučeno, aby bylo pozastavení rozhodnutí o registraci přípravku CLOSAMECTIN POUR-ON SOLUTION POUR BOVINS ve Francii zrušeno.

Evropská komise vydala příslušné rozhodnutí dne 22. března 2016.