

AUSSCHUSS FÜR TIERARZNEIMITTEL (CVMP)

GUTACHTEN IM NACHGANG ZU EINEM VERFAHREN GEMÄSS ARTIKEL 35¹ FÜR Injizierbare, Ivermectin enthaltende Tierarzneimittel zur Anwendung bei Rindern in einer Dosierung von 200 µg Ivermectin pro kg Körpergewicht

Internationaler Freiname (INN): Ivermectin

HINTERGRUNDINFORMATIONEN

Ivermectin ist ein Endektozid und gehört zur Gruppe der makrozyklischen Laktone; es ist bei einem breiten Spektrum interner und externer Parasiten wirksam. Injizierbare Tierarzneimittel, die Ivermectin als einzigen Wirkstoff oder in Kombination mit einem zweiten Wirkstoff enthalten, sind bei endo- und ektoparasitärem Befall zur Behandlung von Rindern angezeigt.

Die nationalen Genehmigungen für das Inverkehrbringen von injizierbaren, Ivermectin enthaltenden Arzneimitteln zur Anwendung bei Rindern wurden in allen Mitgliedstaaten der Europäischen Union im Rahmen verschiedener Zulassungsverfahren (gegenseitige Anerkennung oder nationale Verfahren) und gestützt auf unterschiedliche Rechtsgrundlagen erteilt.

Da Bedenken bestanden, dass die unterschiedlichen Wartezeiten, die in der Europäischen Union für injizierbare, Ivermectin enthaltende Tierarzneimittel zur Anwendung bei Rindern in einer Dosierung von 200 µg Ivermectin pro kg Körpergewicht festgesetzt worden waren, eine potenzielle schwerwiegende Gefahr für die menschliche Gesundheit darstellen könnten, befasste das Vereinigte Königreich die EMEA am 14. Dezember 2007 gemäß Artikel 35 der Richtlinie 2001/82/EG mit der Angelegenheit. Der CVMP wurde um ein diesbezügliches Gutachten ersucht.

Das Befassungsverfahren wurde am 16. Januar 2008 eingeleitet. Der Ausschuss benannte Dr. G. J. Schefferlie als Berichterstatter und Dr. J. G. Beechinor, Professor C. Friis, Professor R. Kroker und Dr. B. Urbain als Mitberichterstatter. Nach dem Rücktritt von Professor R. Kroker als Mitglied des CVMP wurde an seiner Stelle Dr. C. Ibrahim als Mitberichterstatter benannt.

Am 21. Mai 2008 gingen bei der EMEA insgesamt 19 schriftliche Erklärungen von den Inhabern der Genehmigungen für das Inverkehrbringen ein (in Form von Gruppenerklärungen oder Erklärungen einzelner Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen). Die vorgelegten Informationen bezogen sich auf 173 der insgesamt 293 von diesem Befassungsverfahren betroffenen Genehmigungen für das Inverkehrbringen.

Am 4. Juni 2008 wurden die zuständigen nationalen Behörden der Mitgliedstaaten aufgefordert, die fehlenden Informationen für die noch verbleibenden 120 Genehmigungen für das Inverkehrbringen vorzulegen. Achtzehn Mitgliedstaaten kamen der Aufforderung nach und legten Informationen zu 103 der noch verbleibenden 120 Genehmigungen für das Inverkehrbringen vor.

Am 17. September 2008 gelangte der CVMP zu dem Schluss, dass bei einigen Arzneimitteln weiterer Klärungsbedarf bestand und forderte die betroffenen Inhaber der Genehmigungen für das

¹ Artikel 35 der Richtlinie 2001/82/EG in der geänderten Fassung.

Inverkehrbringen auf, die noch offenen Punkte schriftlich zu klären. Die Inhaber der Genehmigungen für das Inverkehrbringen gaben am 13. November 2008 schriftliche Erklärungen ab.

Am 9. Dezember 2008 und 14. Januar 2009 wurden zwei Inhaber von Genehmigungen für das Inverkehrbringen auf ihr Ersuchen hin angehört.

Der CVMP vertrat aufgrund der Beurteilung der zu diesem Zeitpunkt verfügbaren Daten sowie der Bewertung der Berichterstatter die Ansicht, dass eine einheitliche Wartezeit von 49 Tagen für alle betroffenen injizierbaren, Ivermectin enthaltenden Arzneimittel für Rinder festgesetzt werden sollte. Daher nahm der Ausschuss am 11. Februar 2009 ein Gutachten mit der Empfehlung an, die bestehenden Genehmigungen für das Inverkehrbringen gemäß den Änderungsempfehlungen für die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels zu ändern.

Am 25. Februar 2009 unterrichtete das Unternehmen Norbrook Laboratories Ltd die EMEA von seiner Absicht, um Überprüfung des CVMP-Gutachtens vom 11. Februar 2009 zu ersuchen.

In seiner Sitzung vom 10.-12. März 2009 benannte der CVMP Dr. A. Holm als Berichterstatter und Dr. M. Holzhauser-Alberti als Mitberichterstatter für die Überprüfung des vorstehend erwähnten Gutachtens.

Am 14. April 2009 übermittelte Norbrook Laboratories Ltd die ausführliche Begründung für die Überprüfung. Das Überprüfungsverfahren wurde am 15. April 2009 eingeleitet. Am 12. Mai 2009 fand eine Anhörung statt.

Der CVMP vertrat aufgrund der Beurteilung der zu diesem Zeitpunkt verfügbaren Daten sowie der Bewertung der Berichterstatter die Ansicht, dass sein Gutachten vom 11. Februar 2009 überarbeitet werden sollte. Der Ausschuss bestätigte, dass für alle betroffenen injizierbaren Arzneimittel für Rinder, die Ivermectin als einzigen Wirkstoff enthalten, eine Wartezeit von 49 Tagen festgelegt werden sollte. Die Wartezeit von 49 Tagen bei Rindern würde ebenso für alle betroffenen injizierbaren Arzneimittel gelten, die Ivermectin in Kombination mit Closantel als zweitem Wirkstoff enthalten. Im Hinblick auf Arzneimittel, die Ivermectin in Kombination mit Clorsulon als zweitem Wirkstoff enthalten, wurde eine Wartezeit von 66 Tagen bei Rindern empfohlen. Daher nahm der Ausschuss am 5. Juni 2009 im schriftlichen Verfahren ein Gutachten mit der Empfehlung an, die bestehenden Genehmigungen für das Inverkehrbringen entsprechend den Änderungsvorschlägen für die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, die Etikettierung und die Packungsbeilage zu ändern.

Das Verzeichnis der betroffenen Bezeichnungen des Arzneimittels ist in Anhang I enthalten. Anhang II enthält die wissenschaftlichen Schlussfolgerungen und Anhang III die geänderte Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, Packungsbeilage und Etikettierung.

Das endgültige Gutachten wurde am 1. Oktober 2009 von der Europäischen Kommission in eine Entscheidung umgewandelt.