



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11. Oktober 2019
EMA/487471/2019
Abteilung Tierarzneimittel

Fragen und Antworten zur Aussetzung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen für Paromomycin enthaltende injizierbare Tierarzneimittel zur Verabreichung an Schweine

Ausgang eines Befassungsverfahrens gemäß Artikel 35 der Richtlinie 2001/82/EG (EMEA/V/A/129)

Am 18. Juli 2019 empfahl die Europäische Arzneimittel-Agentur die Aussetzung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Paromomycin-Antibiotika, die durch Injektion in einen Muskel an Schweine verabreicht werden. Der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen dieser Arzneimittel nicht gegenüber den Risiken überwiegt, da die unterstützenden Daten zur Verabreichung an Schweine unzureichend sind und die Möglichkeit einer bakteriellen Resistenz besteht.

Was ist Paromomycin?

Paromomycin ist ein Aminoglykosid-Antibiotikum, das zur Behandlung eines breiten Spektrums an bakteriellen Infektionen eingesetzt wird und Schweinen durch Injektion in einen Muskel verabreicht wird.

Warum wurden Paromomycin enthaltende Tierarzneimittel überprüft?

Am 25. September 2018 forderte die belgische Arzneimittelbehörde den CVMP auf, alle verfügbaren Daten über die Wirksamkeit von Paromomycin und den Abbau von Rückständen (wie lange ein Arzneimittel braucht, um unter die Rückstandshöchstmengen (Maximum Residue Levels; MRLs) im Körper des Tieres zu fallen) zu überprüfen.

Die belgische Behörde wies darauf hin, dass die genehmigten Anwendungsgebiete, Dosisvorgaben und Wartezeiten in der EU unterschiedlich seien. Die Wartezeit ist die Mindestzeit, die verstreichen muss, bevor ein mit einem Arzneimittel behandeltes Tier geschlachtet werden darf und sein Fleisch oder andere tierische Nebenprodukte für den menschlichen Verzehr verwendet werden dürfen.



Welche Daten hat der CVMP überprüft?

Der CVMP überprüfte verfügbare Daten zur Wirksamkeit und zum Abbau von Rückständen. Hierzu zählten Daten von Unternehmen und aus der veröffentlichten Literatur.

Welche Schlussfolgerungen zog der CVMP?

Auf der Grundlage der Auswertung der derzeit verfügbaren Daten und der wissenschaftlichen Erörterung innerhalb des Ausschusses kam der CVMP zu dem Schluss, dass der Nutzen von Paromomycin enthaltenden Tierarzneimitteln für die Verabreichung an Schweine durch Injektion in den Muskel nicht gegenüber den Risiken überwiegt. Der Ausschuss hat seine Stellungnahme darauf gestützt, dass zu wenig Daten zur Wirksamkeit dieser Arzneimittel und zum Abbau von Rückständen vorliegen. Der Ausschuss wies auch auf die Möglichkeit hin, dass unangemessene Dosen zu bakteriellen Resistenzen führen könnten.

Daher empfahl der CVMP, die Genehmigungen für das Inverkehrbringen dieser Tierarzneimittel auszusetzen, bis entsprechende Daten verfügbar sind.

Die Entscheidung der Europäischen Kommission erging am 11. Oktober 2019.