

25. Mai 2018
EMA/468955/2018
Abteilung Tierarzneimittel

Fragen und Antworten zu Seresto und seiner zugehörigen Bezeichnung Foresto

Ausgang eines Verfahrens nach Artikel 13 der Verordnung (EG)
Nr. 1234/2008

Am 15. Februar 2018 schloss die Europäische Arzneimittel-Agentur (die Agentur) ein Schiedsverfahren für Seresto und seine zugehörige Bezeichnung Foresto ab. Der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass die Änderung der Genehmigung für das Inverkehrbringen von Seresto zur Aufnahme einer neuen Indikation gewährt werden kann.

Was ist Seresto?

Seresto ist ein Halsband gegen Parasiten, das 10 % Imidacloprid und 4,5 % Flumethrin enthält. Es wird angewendet bei Hunden und Katzen zur Behandlung und Prävention von Floh-, Zecken- und Läusebefall und bietet indirekten Schutz gegen die Erkrankungen Babesiose und Ehrlichiose, welche von Zecken auf Hunde übertragen werden können.

Seresto ist, manchmal auch unter seiner zugehörigen Bezeichnung Foresto, in fast allen EU-/EWR-Mitgliedstaaten zugelassen. Das Unternehmen, das das Arzneimittel in Verkehr bringt, ist Bayer Vital GmbH.

Warum wurde Seresto überprüft?

Seresto ist in der Europäischen Union (EU) im Rahmen des dezentralisierten Verfahrens zugelassen, wobei Deutschland als Referenzmitgliedstaat agiert. Das Unternehmen hat eine Änderung der Genehmigung für das Inverkehrbringen beantragt, um eine neue Indikation hinzuzufügen, die von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Island, Irland, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechien, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern (den „betroffenen Mitgliedstaaten“) anerkannt werden soll. Da die Mitgliedstaaten keine Einigung erzielen konnten, hat das deutsche Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) den CVMP am 18. August 2017 zur Einleitung eines Schiedsverfahrens mit der Angelegenheit befasst.

Die vorgeschlagene neue Indikation richtete sich gegen die Erkrankung Leishmaniose, die durch den Parasiten *Leishmania infantum* verursacht und von Sandmücken auf Hunde übertragen wird. Grund für

die Befassung waren die Bedenken des Vereinigten Königreichs, dass die Wirksamkeit des Arzneimittels bei der Abwehr von Sandmücken nicht ausreichend nachgewiesen wurde.

Welche Schlussfolgerungen zog der CVMP?

Auf der Grundlage der Bewertung der aktuell verfügbaren Daten und der wissenschaftlichen Diskussion innerhalb des Ausschusses gelangte der CVMP zu der Schlussfolgerung, dass die Wirksamkeit von Seresto bei der Reduzierung des Risikos einer Infektion mit *Leishmania infantum* mittels Übertragung durch Sandmücken für einen Zeitraum von bis zu 8 Monaten ausreichend nachgewiesen wurde und somit die Änderung der Genehmigung für das Inverkehrbringen in allen betroffenen Mitgliedstaaten genehmigt werden kann. Der CVMP empfahl jedoch, in die Produktinformation von Seresto den Hinweis aufzunehmen, dass die nachgewiesene abwehrende Wirkung gegen Sandmücken variabel sei.

Am 25. Mai 2018 erließ die Europäische Kommission einen EU-weit rechtsverbindlichen Beschluss, die Empfehlungen des CVMP bezüglich Seresto umzusetzen.