



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 Οκτωβρίου 2019
EMA/487471/2019
Μονάδα κτηνιατρικών φαρμάκων

Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με την αναστολή των αδειών κυκλοφορίας για τα ενέσιμα κτηνιατρικά φάρμακα που περιέχουν παρομομυκίνη για χορήγηση σε χοίρους

Αποτέλεσμα διαδικασίας παραπομπής σύμφωνα με το άρθρο 35 της οδηγίας 2001/82/EK (EMEA/V/A/129)

Στις 18 Ιουλίου 2019, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων εισηγήθηκε την αναστολή των αδειών κυκλοφορίας για τα αντιβιοτικά που περιέχουν παρομομυκίνη και χορηγούνται σε χοίρους με ενδομυϊκή ένεση. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) του Οργανισμού έκρινε ότι τα οφέλη των εν λόγω φαρμάκων δεν υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτά λόγω της έλλειψης δεδομένων που υποστηρίζουν τη χρήση τους σε χοίρους και της πιθανότητας βακτηριακής αντοχής.

Τι είναι η παρομομυκίνη;

Η παρομομυκίνη είναι αμινογλυκοσιδικό αντιβιοτικό που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ευρέος φάσματος βακτηριακών λοιμώξεων και χορηγείται σε χοίρους με ενδομυϊκή ένεση.

Γιατί επανεξετάστηκαν τα κτηνιατρικά φάρμακα που περιέχουν παρομομυκίνη;

Στις 25 Σεπτεμβρίου 2018, η βελγική αρχή φαρμάκων ζήτησε από τη CVMP να επανεξετάσει όλα τα διαθέσιμα στοιχεία σχετικά με την αποτελεσματικότητα και τη μείωση των καταλοίπων της παρομομυκίνης [πόσο διάστημα απαιτείται για τη μείωση των τιμών ενός φαρμάκου κάτω των ανώτατων ορίων καταλοίπων (ΑΟΚ) στον οργανισμό του ζώου].

Ο βελγική αρχή επισήμανε ότι υπήρχαν διαφορετικές εγκεκριμένες χρήσεις, χρονοδιαγράμματα δόσεων και περίοδοι αναμονής σε ολόκληρη την ΕΕ. Η περίοδος αναμονής είναι το ελάχιστο χρονικό διάστημα που πρέπει να παρέλθει πριν από τη σφαγή ενός ζώου που έχει υποβληθεί σε φαρμακευτική αγωγή και την κατανάλωση του κρέατός του ή άλλων προϊόντων ζωικής προέλευσης από τον άνθρωπο.

Ποια δεδομένα επανεξέτασε η CVMP;

Η CVMP επανεξέτασε τα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με την αποτελεσματικότητα και τη μείωση των καταλοίπων. Σε αυτά περιλαμβάνονταν δεδομένα από εταιρείες και από τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία.



Ποια είναι τα πορίσματα της CVMP;

Με βάση την αξιολόγηση των διαθέσιμων επί του παρόντος δεδομένων και την επιστημονική συζήτηση στο πλαίσιο της επιτροπής, η CVMP κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη των κτηνιατρικών φαρμάκων που περιέχουν παρομομυκίνη για χορήγηση σε χοίρους με ενδομυϊκή ένεση δεν υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτά. Η επιτροπή βάσισε τη γνώμη της στην έλλειψη επαρκών στοιχείων σχετικά με την αποτελεσματικότητα των εν λόγω φαρμάκων καθώς και σχετικά με τη μείωση των καταλοίπων. Η επιτροπή επισήμανε επίσης το ενδεχόμενο οι ακατάλληλες δόσεις να οδηγήσουν σε βακτηριακή αντοχή.

Ως εκ τούτου, η CVMP εισηγήθηκε την αναστολή των αδειών κυκλοφορίας των εν λόγω κτηνιατρικών φαρμάκων έως ότου καταστούν διαθέσιμα επαρκή δεδομένα.

Η απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής εκδόθηκε στις 11 Οκτωβρίου 2019.