



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 Μαρτίου 2016
EMA/672999/2015
Μονάδα κτηνιατρικών φαρμάκων

Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με το Closamectin Pour-On Solution και τις λοιπές εμπορικές ονομασίες του

Αποτέλεσμα διαδικασίας σύμφωνα με το άρθρο 78 της οδηγίας 2001/82/EK

Στις 8 Οκτωβρίου 2015, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (ο Οργανισμός) ολοκλήρωσε την επανεξέταση της ασφάλειας του Closamectin Pour-On Solution (Closamectin διάλυμα επίχυσης για βοοειδή) και των λοιπών εμπορικών ονομασιών του για τα ζώα. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) του Οργανισμού κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη του Closamectin Pour-On Solution και των λοιπών εμπορικών ονομασιών του εξακολουθούν να υπερτερούν των κινδύνων, υπό τον όρο ότι οι άδειες κυκλοφορίας θα τροποποιηθούν ώστε να συμπεριληφθούν νέες ανεπιθύμητες ενέργειες και προληπτικά μέτρα και προϋποθέσεις ελαχιστοποίησης κινδύνου και επιτήρησης.

Τι είναι το Closamectin Pour-On Solution και οι λοιπές εμπορικές ονομασίες του;

Το Closamectin Pour-On Solution και οι λοιπές εμπορικές ονομασίες του περιέχουν κλοσαντέλη και ιβερμεκτίνη και έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας σε αρκετά κράτη μέλη¹ της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ) στο πλαίσιο των αποκεντρωμένων και των εθνικών διαδικασιών. Η χρήση των προϊόντων είναι αποτελεσματική σε βοοειδή για τη θεραπεία μεικτών λοιμώξεων που προκαλούνται από τρηματώδη και νηματώδη, καθώς και για τη θεραπεία λοιμώξεων από αρθρόποδα που προκαλούνται από ασκαρίδες, σκώληκες του πνεύμονα, σκώληκες του οφθαλμού, νύμφες οίστρου, ακάρεα και φθειρές.

Για ποιους λόγους επανεξετάστηκε το Closamectin Pour-On Solution και οι λοιπές εμπορικές ονομασίες του;

Μεταξύ της 25ης Μαΐου 2011 και της 31ης Μαΐου 2015, η επιτροπή κτηνιατρικών φαρμάκων της Γαλλίας (Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)) έλαβε συνολικά 123 αναφορές ανεπιθύμητων συμβάντων που αφορούσαν το CLOSAMECTIN POUR-ON POUR BOVINS, σύμφωνα με τις οποίες σημειώθηκαν 401 ζώα προσβλήθηκαν από τη νόσο και 121 ζώα απεβίωσαν. Τα ανεπιθύμητα συμβάντα αφορούσαν κυρίως νευρολογικές ενδείξεις (αταξία, κατάκλιση, πάρεση/παράλυση και τύφλωση) ή/και γαστρεντερικές διαταραχές (διάρροια, ανορεξία, κλπ.), ορισμένες εκ των οποίων ήταν θανατηφόρες. Η φύση των κλινικών ενδείξεων που αναφέρθηκαν κρίθηκε από την ANMV ενδεικτική των κλινικών

¹ Αυστρία, Βέλγιο, Τσεχική Δημοκρατία, Δανία, Γαλλία, Γερμανία, Ελλάδα, Ιρλανδία, Ιταλία, Πολωνία, Πορτογαλία, Ρουμανία, Ισπανία, Σουηδία, Σλοβενία, Σλοβακία και Ηνωμένο Βασίλειο



ενδείξεων που συνδέονται με την τοξικότητα της κλοσαντέλης σε περίπτωση υπερδοσολογίας. Παρότι η συνολική συχνότητα εμφάνισης των ανεπιθύμητων συμβάντων κρίθηκε ότι κυμαίνεται εντός αποδεκτών ορίων (0,006% κατά την τελευταία ετήσια έκθεση περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας), η συνεχιζόμενη εμφάνιση σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων και η σοβαρότητα των επακόλουθων απωλειών σε αγροκτήματα της Γαλλίας κρίθηκαν σημαντικές, με αποτέλεσμα την αναστολή της άδειας κυκλοφορίας στη Γαλλία στις 6 Ιουλίου 2015. Το προϊόν ανακλήθηκε επίσης από τις κτηνιατρικές κλινικές και τη χονδρική πώληση.

Στις 19 Ιουνίου 2015, η Γαλλία κίνησε διαδικασία σύμφωνα με το άρθρο 78 της οδηγίας 2001/82/EK για το Closamectin Pour-On Solution και τις λοιπές εμπορικές ονομασίες του, μετά την αξιολόγηση των δεδομένων φαρμακοεπαγρύπνησης τα οποία υπεδείκνυαν σοβαρές ανησυχίες για την ασφάλεια των ζώων και την επακόλουθη αναστολή της άδειας κυκλοφορίας του προϊόντος. Αντίστοιχα, ζητήθηκε η γνώμη της CVMP επί του ζητήματος της ασφάλειας των ζώων.

Ποια δεδομένα εξέτασε η CVMP;

Προκειμένου να διερευνήσει τη δυνητική συσχέτιση μεταξύ των ανεπιθύμητων συμβάντων που παρατηρήθηκαν και του Closamectin Pour-On Solution και των λοιπών εμπορικών ονομασιών του, η CVMP εξέτασε τα δεδομένα που υπέβαλε ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας (ΚΑΚ). Τα δεδομένα αυτά περιλάμβαναν επισκόπηση της επιστημονικής βιβλιογραφίας σχετικά με τη φαρμακολογία και την τοξικολογία της ιβερμεκτίνης και της κλοσαντέλης, σωρευτική εμπειρία από τη φαρμακοεπαγρύπνηση μετά τη χρήση των προϊόντων στην ΕΕ από το 2009, σύγκριση με προϊόντα με βάση την ιβερμεκτίνη και με ενέσιμα σκευάσματα ιβερμεκτίνης/κλοσαντέλης τα οποία διατίθενται στην αγορά από τον ΚΑΚ, έρευνες που διενεργήθηκαν από τον ΚΑΚ για τον προσδιορισμό των πιθανών παραγόντων που συμβάλλουν στην εμφάνιση των αναφερθέντων ανεπιθύμητων συμβάντων, καθώς και προτάσεις για μέτρα και δράσεις ελαχιστοποίησης κινδύνου.

Ποια είναι τα πορίσματα της CVMP;

Βάσει της αξιολόγησης των δεδομένων που είναι διαθέσιμα επί του παρόντος και της επιστημονικής συζήτησης εντός της επιτροπής, η CVMP απεφάνθη ότι τα οφέλη του Closamectin Pour-On Solution και των λοιπών εμπορικών ονομασιών του εξακολουθούν να υπερτερούν των κινδύνων, υπό την προϋπόθεση:

- τροποποίησης των αδειών κυκλοφορίας για το Closamectin Pour-On Solution και τις λοιπές εμπορικές ονομασίες του, ώστε να τροποποιηθεί η περιήληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και το φύλλο οδηγιών χρήσης προκειμένου να συμπεριληφθούν νέα προληπτικά μέτρα και ανεπιθύμητες ενέργειες· και
- εισαγωγής όρων στις άδειες κυκλοφορίας όσον αφορά την εφαρμογή μέτρων ελαχιστοποίησης κινδύνου και επιτήρησης.

Εισηγήθηκε επίσης να γίνει άρση της αναστολής της άδειας κυκλοφορίας του CLOSAMECTIN POUR-ON SOLUTION POUR BOVINS στη Γαλλία.

Η απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής εκδόθηκε στις 22 Μαρτίου 2016.