



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9 Νοεμβρίου 2022
EMA/709204/2022
Μονάδα κτηνιατρικών φαρμάκων

Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με την επανεξέταση των από στόματος κτηνιατρικών φαρμάκων που περιέχουν τολτραζουρίλη για χρήση σε όρνιθες

Αποτέλεσμα διαδικασίας σύμφωνα με το άρθρο 35 της οδηγίας 2001/82/EK
(ΕΜΕΑ/V/A/144)

Στις 14 Ιουλίου 2022, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (ο Οργανισμός) ολοκλήρωσε την επανεξέταση της ασφάλειας των από στόματος χορηγούμενων κτηνιατρικών φαρμάκων που περιέχουν τολτραζουρίλη για χρήση σε όρνιθες. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) του Οργανισμού κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη των εν λόγω κτηνιατρικών φαρμάκων εξακολουθούν να υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτά, αλλά ότι θα πρέπει να ληφθούν μέτρα ελαχιστοποίησης των κινδύνων προκειμένου να διασφαλιστεί η ασφάλεια των καταναλωτών, συμπεριλαμβανομένης της τροποποίησης της περιόδου περιορισμού πριν από την έναρξη της ωοτοκίας. Η περίοδος περιορισμού είναι το χρονικό διάστημα μεταξύ της χορήγησης ενός φαρμάκου και της έναρξης της περιόδου ωοτοκίας κατά την οποία οι όρνιθες δεν πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία.

Τι είναι η τολτραζουρίλη;

Η τολτραζουρίλη είναι ένα αντιπαρασιτικό φάρμακο το οποίο αλληλεπιδρά με τα ένζυμα που απαιτούνται για την παραγωγή ενέργειας από τα παράσιτα των κοκκιδίων. Συνεπώς, δύναται να εξοντώνει τα παράσιτα σε όλα τα στάδια της ανάπτυξής τους και να προλαμβάνει τα συμπτώματα της κοκκιδίωσης και την εξάπλωση της λοίμωξης. Η κοκκιδίωση είναι συνήθως ήπια νόσος, αλλά μπορεί να είναι σοβαρή σε νεαρά ζώα. Μεταδίδεται μέσω της κατάποσης των αυγών του παρασίτου σε μολυσμένο περιβάλλον και το κύριο σύμπτωμα είναι η διάρροια.

Η τολτραζουρίλη χρησιμοποιείται μόνο στην κτηνιατρική και χορηγείται συνήθως σε όρνιθες, γαλοπούλες και άλλα είδη κατόπιν πρόσμιξης με το νερό. Τα προϊόντα που συμπεριλήφθηκαν σε αυτή τη διαδικασία περιορίστηκαν σε κτηνιατρικά φάρμακα που περιέχουν τολτραζουρίλη, τα οποία χορηγούνται σε όρνιθες. Διατίθενται στην Αυστρία, το Βέλγιο, τη Βουλγαρία, την Κροατία, την Κύπρο, την Τσεχική Δημοκρατία, τη Δανία, την Εσθονία, τη Γαλλία, τη Γερμανία, την Ελλάδα, την Ουγγαρία, την Ιρλανδία, την Ιταλία, τη Λετονία, τη Λιθουανία, το Λουξεμβούργο, τη Μάλτα, τις Κάτω Χώρες, την Πολωνία, την Πορτογαλία, τη Ρουμανία, τη Σλοβακική Δημοκρατία, τη Σλοβενία, την Ισπανία και το Ηνωμένο Βασίλειο.



Για ποιους λόγους επανεξετάστηκαν τα από στόματος κτηνιατρικά φάρμακα που περιέχουν τολτραζουρίλη;

Η ολλανδική αρχή κτηνιατρικών φαρμάκων έλαβε μια έκθεση σχετικά με τη χρήση ενός προϊόντος τολτραζουρίλης στις Κάτω Χώρες σε νεαρές όρνιθες ωοπαραγωγής για τη θεραπεία μιας λοίμωξης από *Eimeria brunetti*, ένα από τα κοκκώδη παράσιτα, που προκαλεί νόσο και θνησιμότητα. Η ολλανδική Μονάδα Επιθεώρησης ζήτησε έλεγχο για κατάλοιπα (το κατάλοιπο-δείκτης είναι η τολτραζουρίλη σουλφόνη, γνωστή και ως ποναζουρίλη) πριν από την είσοδο των αυγών στην τροφική αλυσίδα. Τα αποτελέσματα κατέδειξαν ότι το κατάλοιπο-δείκτης μπορούσε να αναγνωρισθεί σε όρνιθες ωοτοκίας που υπεβλήθησαν σε θεραπεία έως και 96 ημέρες μετά τη θεραπεία.

Οι πληροφορίες προϊόντος μιας σειράς κτηνιατρικών φαρμάκων που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση υποδεικνύουν μια περίοδο περιορισμού 4 εβδομάδων πριν από την έναρξη της ωοτοκίας, κατά τη διάρκεια της οποίας τα από στόματος χορηγούμενα κτηνιατρικά φάρμακα που περιέχουν τολτραζουρίλη δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε όρνιθες. Λόγω της μακράς κατακράτησης της τολτραζουρίλης στα αυγά των πτηνών που έλαβαν θεραπεία, η ολλανδική αρχή έκρινε ότι οι περίοδοι περιορισμού στην Ευρωπαϊκή Ένωση ενδέχεται να μην είναι επαρκείς για τη διασφάλιση της ασφάλειας των καταναλωτών.

Συνεπώς, η ολλανδική αρχή ζήτησε από την CVMP να διεξαγάγει αξιολόγηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου των από στόματος κτηνιατρικών φαρμάκων που περιέχουν τολτραζουρίλη για χρήση σε όρνιθες και να εκδώσει γνώμη σχετικά με το εάν οι άδειες κυκλοφορίας των εν λόγω φαρμάκων θα πρέπει να διατηρηθούν, να τροποποιηθούν, να ανασταλούν ή να αποσυρθούν σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση.

Ποια δεδομένα επανεξέτασε η CVMP;

Οι ενδιαφερόμενες εταιρείες δεν υπέβαλαν δεδομένα βιομηχανικής ιδιοκτησίας σχετικά με την κινητική των καταλοίπων της τολτραζουρίλης σε αβγά ορνίθων μετά από χορήγηση από του στόματος. Η CVMP επανεξέτασε δημοσιευμένα δεδομένα από τη βιβλιογραφία, μια δημοσίευτη έκθεση που παρασχέθηκε από ένα Ευρωπαϊκό Εργαστήριο Αναφοράς, δεδομένα φαρμακοεπαγρύπνησης και προτάσεις για μέτρα ελαχιστοποίησης του κινδύνου που υποβλήθηκαν από τους ενδιαφερόμενους κατόχους άδειας κυκλοφορίας.

Ποια είναι τα πορίσματα της CVMP;

Βάσει της αξιολόγησης των δεδομένων που είναι διαθέσιμα επί του παρόντος και της επιστημονικής συζήτησης στους κόλπους της επιτροπής, η CVMP κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι περίοδοι περιορισμού κατά τις οποίες οι όρνιθες δεν πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία με τα εν λόγω φάρμακα πριν από την έναρξη της ωοτοκίας θα πρέπει να τροποποιηθούν προκειμένου να διασφαλιστεί η ασφάλεια των καταναλωτών.

Όλες οι μεταβολές που επήλθαν στις πληροφορίες προϊόντων παρατίθενται λεπτομερώς στο παράρτημα III της γνώμης της CVMP, στην ενότητα «Όλα τα έγγραφα».

Η απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής εκδόθηκε στις 9 Νοεμβρίου 2022.