



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 Μαΐου 2018
EMA/468956/2018
Μονάδα κτηνιατρικών φαρμάκων

Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με το Seresto και τη συναφή εμπορική του ονομασία Foresto

Έκβαση διαδικασίας σύμφωνα με το άρθρο 13 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1234/2008

Στις 15 Φεβρουαρίου 2018, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (ο Οργανισμός) ολοκλήρωσε τη διαδικασία διαιτησίας για το Seresto και τη συναφή εμπορική του ονομασία Foresto. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) του Οργανισμού κατέληξε στο συμπέρασμα ότι μπορεί να εγκριθεί η αλλαγή στην άδεια κυκλοφορίας του Seresto για την προσθήκη νέας ένδειξης.

Τι είναι το Seresto;

Το Seresto είναι αντιπαρασιτικό περιλαίμιο το οποίο περιέχει 10% ιμιδακλοπρίδη και 4,5% φλουμεθρίνη. Ενδείκνυται για τη θεραπεία και την πρόληψη παρασιτώσεων από ψύλλους, κρότωσης και φθείρες σε σκύλους και γάτες και παρέχει έμμεση προστασία έναντι της βαβεισίωσης (πιροπλάσμωσης) και ερlichίωσης που μπορούν να μεταδοθούν στους σκύλους από κρότωσης.

Το Seresto, ενίοτε με τη συναφή εμπορική του ονομασία Foresto, έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας σε όλα σχεδόν τα κράτη μέλη της ΕΕ/ΕΟΧ. Η παρασκευάστρια εταιρεία του προϊόντος είναι η Bayer Vital GmbH.

Για ποιους λόγους επανεξετάστηκε το Seresto;

Το Seresto έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ στο πλαίσιο αποκεντρωμένης διαδικασίας με τη Γερμανία ως κράτος μέλος αναφοράς. Η εταιρεία υπέβαλε αίτηση για αλλαγή (τροποποίηση) της άδειας κυκλοφορίας με σκοπό την προσθήκη νέας ένδειξης για αναγνώριση στην Αυστρία, το Βέλγιο, τη Βουλγαρία, την Κύπρο, την Τσεχική Δημοκρατία, τη Δανία, την Εσθονία, τη Φινλανδία, τη Γαλλία, την Ελλάδα, την Ουγγαρία, την Ισλανδία, την Ιρλανδία, την Ιταλία, τη Λετονία, τη Λιθουανία, το Λουξεμβούργο, τις Κάτω Χώρες, τη Νορβηγία, την Πολωνία, την Πορτογαλία, τη Ρουμανία, τη Σλοβακία, τη Σλοβενία, την Ισπανία, τη Σουηδία και το Ηνωμένο Βασίλειο (τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη). Επειδή τα κράτη μέλη δεν κατάφεραν να καταλήξουν σε συμφωνία, η Ομοσπονδιακή Υπηρεσία Προστασίας των Καταναλωτών και Ασφάλειας των Τροφίμων της Γερμανίας (BVL) παρέπεμψε το ζήτημα στη CVMP για διαιτησία στις 18 Αυγούστου 2017.

Η προτεινόμενη νέα ένδειξη ήταν η νόσος λεισμανίαση, η οποία προκαλείται από το παράσιτο *Leishmania infantum* και μεταδίδεται στους σκύλους από φλεβοτόμους (σκνίπες). Οι λόγοι για την



παραπομπή ήταν οι ανησυχίες που εξέφρασε το Ηνωμένο Βασίλειο ότι η αποτελεσματικότητα του προϊόντος στην απώθηση φλεβοτόμων δεν έχει αποδειχθεί επαρκώς.

Ποια είναι τα πορίσματα της CVMP;

Βάσει της αξιολόγησης των επί του παρόντος διαθέσιμων δεδομένων και της επιστημονικής συζήτησης της επιτροπής, η CVMP κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η αποτελεσματικότητα του Seresto στη μείωση του κινδύνου λοίμωξης από *Leishmania infantum* μέσω της μετάδοσης από φλεβοτόμους για έως 8 μήνες έχει αποδειχθεί επαρκώς και, ως εκ τούτου, η τροποποίηση της άδειας κυκλοφορίας μπορεί να εγκριθεί σε όλα τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη. Ωστόσο, η CVMP εισηγήθηκε τη συμπερίληψη στις πληροφορίες προϊόντος του Seresto της δήλωσης ότι η αποδεδειγμένη απωθητική δράση έναντι των φλεβοτόμων παρουσίασε διακυμάνσεις.

Στις 25 Μαΐου 2018 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή εξέδωσε νομικά δεσμευτική απόφαση για ολόκληρη την ΕΕ σχετικά με την εφαρμογή των συστάσεων της CVMP για το Seresto.