



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9 Δεκεμβρίου 2020
EMA/649279/2020
Μονάδα κτηνιατρικών φαρμάκων

Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με την επανεξέταση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν όξινη φουμαρική τιαμουλίνη υπό μορφή προμίγματος για φαρμακούχο ζωοτροφή και πόσιμης κόνεως για προσθήκη στην τροφή χοίρων

Αποτέλεσμα διαδικασίας παραπομπής σύμφωνα με το άρθρο 35 της οδηγίας 2001/82/EK (ΕΜΕΑ/V/A/137)

Στις 9 Σεπτεμβρίου 2020, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (ο Οργανισμός) ολοκλήρωσε την επανεξέταση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν όξινη φουμαρική τιαμουλίνη υπό μορφή προμίγματος για φαρμακούχο ζωοτροφή και πόσιμης κόνεως για προσθήκη στην τροφή χοίρων. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) του Οργανισμού κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη των εν λόγω φαρμακευτικών προϊόντων εξακολουθούν να υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτά, αλλά θα πρέπει να περιοριστεί η χρήση τους προκειμένου να αποφευχθεί η ανάπτυξη αντοχής.

Τι είναι η τιαμουλίνη;

Η τιαμουλίνη είναι αντιβιοτικό της ομάδας των πλευρομουτιλινών. Αποτρέπει ορισμένα βακτήρια από το να συνθέτουν πρωτεΐνες, διακόπτοντας έτσι την ανάπτυξή τους. Η τιαμουλίνη έχει αποδειχθεί αποτελεσματική έναντι ορισμένων μικροοργανισμών που προσβάλλουν χοίρους, ορνίθια και κονίγκλους.

Η τιαμουλίνη χρησιμοποιείται μόνο στην κτηνιατρική και συνήθως χορηγείται στα ζώα κατόπιν πρόσμιξης με την τροφή ή το νερό. Στους χοίρους χρησιμοποιείται συχνά για τη θεραπεία μιας βακτηριακής λοίμωξης που ονομάζεται δυσεντερία των χοίρων, αλλά μπορεί να χρησιμοποιηθεί και για την πρόληψη ή τη μεταφύλαξη της εν λόγω λοίμωξης, δηλαδή όχι για τη θεραπεία χοίρων που έχουν ήδη νοσήσει, αλλά για την προστασία υγιών ζώων όταν κινδυνεύουν να μολυνθούν.

Τα προϊόντα που αποτέλεσαν αντικείμενο της παρούσας διαδικασίας περιορίστηκαν αποκλειστικά σε κτηνιατρικά φάρμακα που περιέχουν τιαμουλίνη και προστίθενται στην τροφή των χοίρων μόνο για την πρόληψη ή τη μεταφύλαξη της δυσεντερίας των χοίρων. Τα προϊόντα αυτά διατίθενται στην Αυστρία, το Βέλγιο, τη Βουλγαρία, την Κύπρο, την Τσεχική Δημοκρατία, τη Δανία, τη Φινλανδία, τη Γαλλία, τη Γερμανία, την Ελλάδα, την Ουγγαρία, την Ιρλανδία, την Ιταλία, τη Μάλτα, τις Κάτω Χώρες, την

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Πολωνία, την Πορτογαλία, τη Ρουμανία, τη Σλοβακική Δημοκρατία, την Ισπανία και το Ηνωμένο Βασίλειο.

Για ποιους λόγους επανεξετάστηκαν τα φαρμακευτικά προϊόντα για χοίρους που περιέχουν τιαμουλίνη;

Η βελγική αρχή κτηνιατρικών φαρμάκων επισήμανε νέα δεδομένα τα οποία κατέδειξαν ότι το βακτήριο *Brachyspira hyodysenteriae*, το οποίο προκαλεί τη δυσεντερία των χοίρων, αναπτύσσει αυξανόμενη αντοχή στην τιαμουλίνη, γεγονός που θα προκαλούσε μείωση της αποτελεσματικότητάς της.

Αντοχή στα αντιβιοτικά ονομάζεται η ικανότητα των βακτηρίων να αναπτύσσονται παρά την παρουσία ενός αντιβιοτικού, το οποίο κανονικά θα τα εξόντωνε ή θα ανέστειλε την ανάπτυξή τους. Αυτό σημαίνει ότι το αντιβιοτικό παύει να είναι αποτελεσματικό στην αντιμετώπιση των βακτηρίων που προκαλούν λοιμώξεις στα ζώα ή στους ανθρώπους.

Κατά τη χρήση της τιαμουλίνης αποκλειστικά για την πρόληψη ή τη μεταφύλαξη της δυσεντερίας των χοίρων (όχι ταυτόχρονα με τη θεραπεία νοσούντων χοίρων), εγκρίθηκαν συνήθως πολύ χαμηλές δόσεις για παρατεταμένο χρονικό διάστημα (κυρίως 4-6 εβδομάδες), ώστε να καλύπτεται το χρονικό διάστημα για το οποίο τα ζώα θεωρήθηκε ότι διέτρεχαν κίνδυνο. Είναι εν γένει αποδεκτό ότι η χρήση τόσο μικρών ποσοτήτων αντιβιοτικών για μεγάλο χρονικό διάστημα συμβάλλει στην ανάπτυξη αντοχής στα αντιβιοτικά. Η βελγική αρχή έκρινε ότι η χρήση της τιαμουλίνης μόνο για την πρόληψη ή τη μεταφύλαξη της δυσεντερίας των χοίρων ενδέχεται να μην είναι πλέον κατάλληλη.

Ως εκ τούτου, η βελγική αρχή ζήτησε από τη CVMP να διενεργήσει πλήρη αξιολόγηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου της τιαμουλίνης όταν προστίθεται στην τροφή των χοίρων για την πρόληψη ή τη μεταφύλαξη της δυσεντερίας των χοίρων και να εκδώσει γνώμη σχετικά με το εάν οι άδειες κυκλοφορίας των προϊόντων σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση πρέπει να διατηρηθούν, να τροποποιηθούν, να ανασταλούν ή να ανακληθούν.

Ποια δεδομένα επανεξέτασε η CVMP;

Η CVMP επανεξέτασε μελέτες σχετικά με την έκβαση (τύχη) της τιαμουλίνης στον οργανισμό υγιών χοίρων, μελέτες για την αποτελεσματικότητα της τιαμουλίνης στην πρόληψη της δυσεντερίας των χοίρων, δεδομένα σχετικά με την ευαισθησία του *Brachyspira hyodysenteriae* στην τιαμουλίνη καθώς και δεδομένα από τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία.

Ποια είναι τα πορίσματα της CVMP;

Βάσει της αξιολόγησης των δεδομένων που είναι διαθέσιμα επί του παρόντος και της επιστημονικής συζήτησης που πραγματοποιήθηκε στους κόλπους της επιτροπής, η CHMP κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η τιαμουλίνη που προστίθεται στην τροφή των χοίρων είναι αποτελεσματικό φάρμακο κατά διαφόρων νόσων και διαδραματίζει πολύ σημαντικό ρόλο στη θεραπεία της δυσεντερίας των χοίρων. Προκειμένου να περιοριστεί το ενδεχόμενο ανάπτυξης αντοχής στα αντιβιοτικά και, κατ' επέκταση, να διατηρηθεί η αποτελεσματικότητά της, η τιαμουλίνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται άσκοπα. Δεδομένου ότι η χρήση της τιαμουλίνης σε χαμηλές δόσεις για παρατεταμένο χρονικό διάστημα δεν αποδείχθηκε αποτελεσματική και εκτιμάται ότι αυξάνει τον κίνδυνο ανάπτυξης αντοχής, δεν είναι πλέον δικαιολογημένη.

Η CVMP κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη των κτηνιατρικών φαρμάκων που περιέχουν όξινη φουμαρική τιαμουλίνη υπό μορφή προμίγματος για φαρμακούχο ζωοτροφή και πόσιμης κόνεως για

προσθήκη στην τροφή χοίρων εξακολουθούν να υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτά. Η επιτροπή εισηγήθηκε την κατάργηση των εγκεκριμένων ξεχωριστών δόσεων για την πρόληψη ή μεταφύλαξη και τον περιορισμό της χρήσης μόνο για τη θεραπεία και μεταφύλαξη (ταυτόχρονα) της δυσεντερίας των χοίρων, όταν τα προϊόντα χορηγούνται σε υψηλότερη δόση για μικρότερο χρονικό διάστημα.

Το πλήρες εύρος των μεταβολών που επήλθαν στις πληροφορίες προϊόντος παρατίθεται λεπτομερώς στο παράρτημα III της γνώμης της CVMP στην καρτέλα «Όλα τα έγγραφα».

Η απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής εκδόθηκε στις 9 Δεκεμβρίου 2020.