



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 Ιουλίου 2017
EMA/399858/2017
Μονάδα κτηνιατρικών φαρμάκων

Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν τυλοσίνη, τα οποία χορηγούνται παρεντερικά και προορίζονται για τη θεραπεία της μαστίτιδας των βοοειδών που προκαλείται από *Mycoplasma* spp.

Αποτέλεσμα διαδικασίας παραπομπής σύμφωνα με το άρθρο 35 της οδηγίας 2001/82/EK (ΕΜΕΑ/V/A/121)

Στις 16 Μαρτίου 2017, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (ο Οργανισμός) ολοκλήρωσε την επανεξέταση της αποτελεσματικότητας των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν τυλοσίνη, τα οποία χορηγούνται παρεντερικά και προορίζονται για τη θεραπεία της μαστίτιδας των βοοειδών που προκαλείται από *Mycoplasma* spp. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) του Οργανισμού έκρινε ότι απουσία προκλινικών ή κλινικών δεδομένων, η θεραπεία της μαστίτιδας των βοοειδών που προκαλείται από *Mycoplasma* spp. με τα προαναφερθέντα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα δεν είναι αποτελεσματική. Η CVMP συνέστησε τη διαγραφή των ενδείξεων που σχετίζονται με τη «μαστίτιδα των βοοειδών που προκαλείται από *Mycoplasma* spp.» ή τη «μαστίτιδα των βοοειδών που προκαλείται από *Mycoplasma bovis*» από τις πληροφορίες προϊόντος για τα σχετικά προϊόντα.

Τι είναι η τυλοσίνη;

Η τυλοσίνη είναι μακρολιδικό αντιβιοτικό και είναι δραστική κυρίως εναντίον των θετικών κατά Gram βακτηρίων και των μυκοπλάσμάτων. Η τυλοσίνη, καθώς και το φωσφορικό και το τρυγικό της άλας, χρησιμοποιούνται σε κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα για τη θεραπεία παθήσεων που προκαλούνται από ευαίσθητους μικροοργανισμούς.

Γιατί επανεξετάστηκαν τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν τυλοσίνη, τα οποία χορηγούνται παρεντερικά και προορίζονται για τη θεραπεία της μαστίτιδας των βοοειδών που προκαλείται από *Mycoplasma* spp.;

Η Φινλανδία έκρινε ότι η αναποτελεσματική θεραπεία της μαστίτιδας που προκαλείται από μυκόπλασμα με χρήση τυλοσίνης αποτελεί λόγο σοβαρής ανησυχίας για την υγεία των ζώων και τη δημόσια υγεία, καθώς καθυστερεί τη σωστή διάγνωση, επιτρέπει την εξάπλωση του παθογόνου σε άλλες αγελάδες,



παρακωλύει τη λήψη αποτελεσματικών/συνετών μέτρων ελέγχου και αυξάνει τον κίνδυνο ανάπτυξης αντιμικροβιακής αντοχής, λόγω της περιττής χρήσης αντιμικροβιακών παραγόντων.

Στις 22 Ιουνίου 2016, η Φινλανδία κίνησε διαδικασία παραπομπής σύμφωνα με το άρθρο 35 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ για τα προαναφερθέντα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα. Η CVMP κλήθηκε να επανεξετάσει όλα τα διαθέσιμα δεδομένα και να γνωμοδοτήσει σχετικά με το εάν δικαιολογείται η ένδειξη που σχετίζεται με τη «μαστίτιδα των βοοειδών που προκαλείται από *Mycoplasma* spp.»

Ποια δεδομένα επανεξέτασε η CVMP;

Εφόσον δεν υποβλήθηκαν ιδιοκτησιακά προκλινικά ή κλινικά δεδομένα προς υποστήριξη της αντίστοιχης ένδειξης για τα προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της εν λόγω παραπομπής, η CVMP εξέτασε επιστημονικές βιβλιογραφικές παραπομπές σχετικά με την αποτελεσματικότητα.

Ποια είναι τα πορίσματα της CVMP;

Βάσει της αξιολόγησης των δεδομένων που είναι διαθέσιμα επί του παρόντος, η CVMP έκρινε ότι, απουσία συγκεκριμένων προκλινικών ή κλινικών δεδομένων και λαμβάνοντας υπόψη την τρέχουσα επιστημονική γνώση, η θεραπεία της μαστίτιδας των βοοειδών που προκαλείται από *Mycoplasma* spp. με κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν τυλοσίνη, τα οποία χορηγούνται παρεντερικά, δεν υποστηρίζεται. Η εν λόγω επιτροπή εισηγήθηκε την τροποποίηση των όρων της άδειας κυκλοφορίας των προαναφερθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να αφαιρεθούν οι ενδείξεις «μαστίτιδα των βοοειδών που προκαλείται από *Mycoplasma* spp.» ή «μαστίτιδα των βοοειδών που προκαλείται από *Mycoplasma bovis*» από τις πληροφορίες προϊόντος.

Η απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής εκδόθηκε στις 10 Ιουλίου 2017.