



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12/12/2018
EMA/15592/2019
EMA/H/V/004291

Отказ за издаване на лиценз за употреба на Longrange (eprinomectin)

На 21 юни 2018 г. Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) прие отрицателно становище, препоръчващо отказ за издаване на лиценз за употреба на лекарствения продукт Longrange, показан за лечение и профилактика на паразитни инфекции при говеда.

Фирмата, която кандидатства за лиценз, е Merial. Фирмата е поискала преразглеждане на първоначалното становище. След като разгледа основанията за това искане, CVMP преразглежда становището и потвърди отказа за издаване на лиценз за употреба на 11 октомври 2018 г.

Какво представлява Longrange?

Longrange е лекарство за ветеринарна употреба, което съдържа активната субстанция еприномектин (*eprinomectin*). Предлага се под формата на инжекционен разтвор с удължено освобождаване за подкожно инжектиране при говеда. Удължено освобождаване означава, че разтворът освобождава еприномектин бавно, в продължение на удължен период от време — четири месеца в случая на Longrange.

За какво се очаква да се използва Longrange?

Longrange се очаква да се използва за лечение на инфекции със следните паразити: чревни кръгли червеи, белодробни червеи, конски мухи, акари, бълхи и рогови мухи. Очаква се също така да предотвратява повторно заразяване с чревни кръгли червеи и белодробни глисти в продължение на от 100 до 120 дни.

Как действа Longrange?

Активната субстанция в Longrange, еприномектин, е известно противопаразитно вещество, което действа като се свързва с малки пори на повърхността на паразитни нервни или мускулни клетки, наречени глутамат-контролирани хлорни йонни канали. Това води до увеличаване на



количеството хлорни йони, които навлизат в клетките, което води до парализа и смърт на паразита.

Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Фирмата е представила данни от основно полево проучване на 156 млади говеда с естествени инфекции с кръгли червеи и/или белодробни глисти, които са лекувани с Longrange. Животните са наблюдавани в продължение на 4 месеца и основната мярка за ефективност е процентът на животните, които са излекувани от червеите в продължение на 4-месечния период.

Фирмата е представила също така данни за ефективността на Longrange срещу ектопаразити — тези паразити, като бълхи и конски мухи, които живеят от външната страна на тялото на животното.

Какви са основните опасения на CVMP, довели до отказа?

CVMP изразява опасения главно във връзка с възможните ефекти на Longrange върху околната среда, по-специално неговите ефекти върху организмите в оборската тор. Въпреки че фирмата е предложила мерки за намаляване на риска за околната среда, CVMP счита, че те не са достатъчни.

Поради това CVMP е на мнение, че ползите от Longrange не превишават рисковете и препоръчва отказ за издаване на лиценз за употреба.