



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12/12/2018
EMA/15593/2019
EMA/H/V/004291

Zamítnutí registrace přípravku Longrange (eprinomectinum)

Dne 21. června 2018 přijal Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) záporné stanovisko ve věci registrace léčivého přípravku Longrange určeného k léčbě a prevenci parazitárních infekcí u skotu a doporučil registraci tohoto přípravku zamítnout.

Žádost o registraci podala společnost Merial. Společnost požádala o přezkoumání původního stanoviska. Výbor CVMP poté, co posoudil důvody žádosti, přezkoumal původní stanovisko a dne 11. října 2018 potvrdil zamítnutí registrace.

Co je Longrange?

Longrange je veterinární léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku eprinomektin. K dispozici měl být ve formě injekčního roztoku s prodlouženým uvolňováním pro podkožní podání u skotu. Prodloužené uvolňování znamená, že roztok uvolňuje eprinomektin pomalu po delší dobu – v případě přípravku Longrange po dobu čtyř měsíců.

K čemu měl být přípravek Longrange používán?

Přípravek Longrange měl být používán k léčbě napadení těmito parazity: střevní škrkavky, plicnivky, střechovití, zákožky, vši a bodalky. Rovněž se očekávalo, že po dobu 100 až 120 dnů zabrání opětovným napadením střevními škrkavkami a plicnivkami.

Jak přípravek Longrange působí?

Léčivá látka v přípravku Longrange, eprinomektin, je dobře známé antiparazitikum, které působí tak, že se naváže na malé póry na povrchu nervových nebo svalových buněk parazitů nazývaných glutamát regulované chloridové iontové kanály. To vede ke zvýšení množství chloridových iontů, které vstupují do buněk, a následně k paralýze a úhynu parazitů.



Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?

Společnost předložila údaje z hlavní terénní studie u 156 kusů mladého skotu, které byly přirozeně napadeny škrkavkami a/nebo plicnivkami a léčeny přípravkem Longrange. Zvířata byla sledována po dobu čtyř měsíců. Hlavním měřítkem účinnosti bylo procento zvířat, která byla během čtyř měsíců vyléčena z parazitární infekce.

Společnost rovněž předložila údaje o účinnosti přípravku Longrange proti ektoparazitům – parazitům, jako jsou vši a střečkovití, kteří žijí na povrchu těla zvířete.

Jaké byly hlavní důvody, na jejichž základě výbor CVMP registraci zamítl?

Výbor CVMP byl znepokojen především možnými účinky přípravku Longrange na životní prostředí, konkrétně jeho účinky na organismy v trusu skotu. Přestože společnost navrhla opatření ke snížení rizika pro životní prostředí, výbor CVMP je nepovažoval za dostatečná.

Výbor CVMP tudíž dospěl k názoru, že přínosy přípravku Longrange nepřevyšují jeho rizika, a doporučil registraci zamítnout.