



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12/12/2018
EMA/15594/2019
EMA/H/V/004291

Afslag på ansøgningen om markedsføringstilladelse for Longrange (eprinomectin)

Den 21. juni 2018 vedtog Udvalget for Lægemidler til Dyr (CVMP) en negativ udtalelse, der anbefalede afslag på ansøgningen om markedsføringstilladelse for lægemidlet Longrange, der er beregnet til behandling og forebyggelse af parasitære infektioner hos kvæg.

Virksomheden, der ansøgte om tilladelse, er Merial. Virksomheden har anmodet om en revurdering af den oprindelige udtalelse. Efter en drøftelse af begrundelserne for denne anmodning revurderede CVMP den oprindelige udtalelse og bekræftede afslaget på ansøgningen om markedsføringstilladelse den 11. oktober 2018.

Hvad er Longrange?

Longrange er et lægemiddel til dyr, der indeholder det aktive stof eprinomectin. Det var hensigten, at det skulle markedsføres som depotinjektionsvæske til indsprøjtning under huden hos kvæg. "Depot" betyder, at opløsningen frigiver eprinomectin langsomt over en længere periode (fire måneder i Longranges tilfælde).

Hvad forventedes Longrange anvendt til?

Longrange forventedes anvendt til at behandle infektioner med følgende parasitter: rundorm i tarmene, lungeorm, bremselarver, skabsmider, lus og stikfluer. Lægemidlet forventedes også at kunne forebygge re-infektioner med rundorm i tarmene og lungeorm i 100-120 dage.

Hvordan virker Longrange?

Det aktive stof i Longrange, eprinomectin, er et velkendt antiparasitært stof, der virker ved at binde sig til små porer på overfladen af parasitære nerve- eller muskelceller, der hedder glutamat-gatede chlorid-ionkanaler. Det medfører en stigning i mængden af chlorid-ioner, der trænger ind i cellerne, hvilket resulterer i, at parasitten paralyseres og dør.



Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen?

Virksomheden fremlagde data fra et hovedfeltstudie af 156 unge kvæg inficeret med naturlige rundorm og/eller lungeorm, som blev behandlet med Longrange. Dyrene blev fulgt i 4 måneder, og det primære mål for virkningen var procentdelen af dyr, der blev helbredt for orm i løbet af de 4 måneder.

Virksomheden fremlagde også data for virkningen af Longrange mod ektoparasitter, der er de parasitter, f.eks. lus og bremsefluer, der lever uden på dyrets krop.

Hvori bestod CVMP's vigtigste betænkeligheder, der førte til afslaget?

CVMP var primært betænkelig ved Longranges mulige indvirkning på miljøet, især dets indvirkning på organismer i kvæggødning. Selvom virksomheden foreslog foranstaltninger til at minimere risikoen for miljøet, fandt CVMP ikke, at de var tilstrækkelige.

CVMP var derfor af den opfattelse, at fordelene ved Longrange ikke opvejede risiciene, og anbefalede afslag på ansøgningen om markedsføringstilladelse.