



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12/12/2018
EMA/15595/2019
EMA/H/C/004291

Versagung der Genehmigung für das Inverkehrbringen von Longrange (Eprinomectin)

Am 21. Juni 2018 gab der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) ein negatives Gutachten ab und empfahl die Versagung der Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels Longrange, das zur Behandlung und Vorbeugung von Parasiteninfektionen bei Rindern vorgesehen ist.

Das Unternehmen, das die Genehmigung beantragte, ist Merial. Der Antragsteller beantragte eine Überprüfung des ersten Gutachtens. Nach Prüfung der Gründe für diesen Antrag überprüfte der CVMP das erste Gutachten und bestätigte am 11. Oktober 2018 die Versagung der Genehmigung für das Inverkehrbringen.

Was ist Longrange?

Longrange ist ein Tierarzneimittel, das den Wirkstoff Eprinomectin enthält. Es sollte als Lösung mit verlängerter Wirkungsdauer für die Injektion unter die Haut für Rinder erhältlich sein. Eine verlängerte Wirkungsdauer bedeutet, dass die Lösung Eprinomectin langsam über einen längeren Zeitraum freisetzt – vier Monate im Fall von Longrange.

Wofür sollte Longrange angewendet werden?

Longrange sollte für die Behandlung von Infektionen mit folgenden Parasiten angewendet werden: Spulwürmer im Darm, Lungenwürmer, Dasselfliegen, Krätzmilben, Läuse und Hornfliegen. Es sollte Neuinfizierungen mit Spulwürmern im Darm und Lungenwürmern für 100 bis 120 Tage vorbeugen.

Wie wirkt Longrange?

Der Wirkstoff in Longrange, Eprinomectin, ist ein allgemein bekanntes Antiparasitikum, das durch Binden an die winzigen Poren auf der Oberfläche von Nerven- oder Muskelzellen der Parasiten, die als Glutamat-gesteuerte Chloridionenkanäle bezeichnet werden, wirkt. Dies führt zu einer Erhöhung der Anzahl der in die Zellen eindringenden Chloridionen, die eine Lähmung und den Tod des Parasiten hervorrufen.



Welche Unterlagen hat das Unternehmen zur Stützung seines Antrags vorgelegt?

Das Unternehmen legte Daten aus einer Hauptfeldstudie mit 156 Jungrindern mit natürlichen Spulwurm- und/oder Lungenwurminfektionen vor, die mit Longrange behandelt wurden. Die Tiere wurden 4 Monate lang überwacht und der Hauptindikator für die Wirksamkeit war der prozentuelle Anteil an Tieren, der innerhalb von 4 Monaten von den Würmern geheilt wurde.

Das Unternehmen legte ferner Daten zu der Wirkung von Longrange gegen Ektoparasiten vor – Parasiten wie Läuse und Dasselfliegen, die auf der Außenseite des Tierkörpers leben.

Was waren die Hauptbedenken, die den CVMP dazu veranlassten, die Versagung der Genehmigung für das Inverkehrbringen zu empfehlen?

Der CVMP hatte in erster Linie im Hinblick auf die möglichen Umweltauswirkungen von Longrange Bedenken, insbesondere bezüglich der Auswirkungen auf Organismen im Viehdung. Obwohl das Unternehmen Maßnahmen zur Reduzierung des Umweltrisikos vorschlug, hielt der CVMP diese nicht für hinreichend.

Der CVMP war daher der Ansicht, dass der Nutzen von Longrange gegenüber den Risiken nicht überwiegt, und empfahl die Versagung der Genehmigung für das Inverkehrbringen.