



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12/12/2018
EMA/15573/2019
EMA/H/V/004291

Απόρριψη της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Longrange (επρινομεκτίνη)

Στις 21 Ιουνίου 2018, η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) εξέδωσε αρνητική γνώμη, εισηγούμενη την απόρριψη της αίτησης χορήγησης άδειας κυκλοφορίας για το φαρμακευτικό προϊόν Longrange, το οποίο προορίζεται για τη θεραπεία και την πρόληψη παρασιτικών λοιμώξεων σε βοοειδή.

Η εταιρεία που υπέβαλε αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας είναι η Merial. Η εταιρεία ζήτησε επανεξέταση της αρχικής γνώμης. Αφού εξέτασε τους λόγους της αίτησης αυτής, η CVMP επανεξέτασε την αρχική γνώμη και επιβεβαίωσε την απόρριψη της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στις 11 Οκτωβρίου 2018.

Τι είναι το Longrange;

Το Longrange είναι κτηνιατρικό φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία επρινομεκτίνη. Επρόκειτο να διατεθεί υπό μορφή ενέσιμου διαλύματος παρατεταμένης αποδέσμευσης για υποδόρια χορήγηση σε βοοειδή. «Παρατεταμένη αποδέσμευση» σημαίνει ότι η επρινομεκτίνη αποδεσμεύεται από το διάλυμα με βραδύ ρυθμό, στην περίπτωση δε του Longrange σε διάστημα τεσσάρων μηνών.

Σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί το Longrange;

Το Longrange επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία λοιμώξεων από τα εξής παράσιτα: ασκαρίδες, σκώληκες του πνεύμονα, νύμφες οίστρου, ακάρια του γένους Sarcoptoidea, φθείρες και μύγες των κεράτων. Επρόκειτο επίσης να χρησιμοποιηθεί για την πρόληψη επαναλοιμώξεων από ασκαρίδες και σκώληκες του πνεύμονα για διάστημα 100 έως 120 ημερών.

Πώς δρα το Longrange;

Η δραστική ουσία του Longrange, η επρινομεκτίνη, είναι μια ευρέως γνωστή αντιπαρασιτική ουσία που προσκολλάται σε μικροσκοπικούς πόρους στην επιφάνεια των νευρικών ή μυϊκών κυττάρων των παρασίτων, οι οποίοι ονομάζονται δίαυλοι χλωρίου ελεγχόμενοι με γλουταμινικό οξύ. Με τον τρόπο αυτό



αυξάνεται η ποσότητα των ιόντων χλωρίου που εισέρχονται στα κύτταρα, οδηγώντας στην παράλυση και στον θάνατο του παρασίτου.

Τι είδους τεκμηρίωση υπέβαλε η παρασκευάστρια εταιρεία προς στήριξη της αίτησής της;

Η παρασκευάστρια εταιρεία υπέβαλε στοιχεία από μια βασική μελέτη υπό πραγματικές συνθήκες, στην οποία 156 νεαρά βοοειδή με λοιμώξεις από ασκαρίδες και σκώληκες του πνεύμονα που προκλήθηκαν με φυσικό τρόπο υποβλήθηκαν σε θεραπεία με Longrange. Τα ζώα παρακολουθήθηκαν για 4 μήνες και ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν το ποσοστό των ζώων που θεραπεύτηκαν στο διάστημα των 4 μηνών.

Η εταιρεία υπέβαλε επίσης στοιχεία σχετικά με την αποτελεσματικότητα του Longrange κατά των εκτοπαρασίτων, ήτοι των παρασίτων που ζουν έξω από το σώμα του ζώου, όπως οι φθείρες και νύμφες οίστρου.

Ποιες είναι οι σημαντικότερες ανησυχίες οι οποίες οδήγησαν στην απόρριψη της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας από την CVMP;

Η CVMP εξέφρασε επιφυλάξεις κυρίως για τις πιθανές επιπτώσεις του Longrange στο περιβάλλον, ιδίως για τις επιπτώσεις του στους οργανισμούς που ζουν στα περιττώματα των βοοειδών. Παρότι η εταιρεία πρότεινε μέτρα για τον περιορισμό των περιβαλλοντικών κινδύνων, η CVMP δεν τους θεώρησε επαρκείς.

Ως εκ τούτου, η CVMP διατύπωσε τη γνώμη ότι τα οφέλη του Longrange δεν υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την απόρριψη της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας.