



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12/12/2018  
EMA/15574/2019  
EMA/H/V/004291

## Denegación de la autorización de comercialización de Longrange (eprinomectina)

El 21 de junio de 2018, el Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) emitió un dictamen negativo en el que recomendaba que se denegara la autorización de comercialización del medicamento Longrange, destinado al tratamiento y la prevención de las infecciones parasitarias en ganado vacuno.

La empresa que solicitó la autorización es Merial. La empresa pidió la revisión del dictamen inicial. Tras examinar el fundamento de esta solicitud, el CVMP revisó el dictamen y confirmó la denegación de la autorización de comercialización el 11 de octubre de 2018.

### ¿Qué es Longrange?

Longrange es un medicamento veterinario que contiene el principio activo eprinomectina. Iba a presentarse en forma de solución inyectable subcutánea de liberación prolongada para ganado vacuno. «Liberación prolongada» significa que la solución libera la eprinomectina lentamente durante un periodo prolongado, cuatro meses en el caso de Longrange.

### ¿A qué uso estaba destinado Longrange?

Longrange iba a utilizarse para tratar infecciones por los siguientes parásitos: nematodos intestinales, estrongílicos, reznos, ácaros de la sarna, piojos y moscas de los cuernos. También se esperaba que pudiera prevenir las reinfecciones por nematodos intestinales y estrongílicos durante 100 a 120 días.

### ¿Cómo actúa Longrange?

El principio activo de Longrange, la eprinomectina, es una sustancia antiparasitaria bien conocida que actúa uniéndose a diminutos poros en la superficie de las células nerviosas o musculares parasitarias denominadas canales de cloruro activados por glutamato. De este modo aumenta la cantidad de iones de cloruro que entran en las células, lo que provoca la parálisis y muerte del parásito.



## **¿Qué documentación presentó la empresa en apoyo de su solicitud?**

La empresa presentó datos de un estudio de campo principal realizado en 156 bovinos jóvenes con infecciones naturales por nematodos o estrongídeos que se trataron con Longrange. Se vigiló a los animales durante 4 meses y el criterio principal de valoración de la eficacia fue el porcentaje de animales que se curaron de parásitos a lo largo de los 4 meses.

La empresa presentó también datos sobre la eficacia de Longrange frente a ectoparásitos, aquellos parásitos como los piojos y los reznos que viven en el exterior del cuerpo del animal.

## **¿Cuáles fueron las principales reservas del CVMP que motivaron la denegación?**

El CVMP expresó su preocupación principalmente por los posibles efectos de Longrange en el medio ambiente, en concreto, por sus efectos sobre los organismos que crecen en el estiércol del ganado vacuno. Aunque la empresa propuso medidas para reducir el riesgo medioambiental, el CVMP consideró que no eran suficientes.

Por tanto, el CVMP consideró que los beneficios de Longrange no eran mayores que sus riesgos y recomendó denegar la autorización de comercialización.