



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12/12/2018
EMA/15575/2019
EMA/H/V/004291

Ravimi Longrange (eprinomektiin) müügiloa andmisest keeldumine

21. juunil 2018 võttis veterinaarravimite komitee vastu negatiivse arvamuse, soovitades keelduda parasitaarsete infektsioonide raviks ja ennetamiseks veistel kasutatava ravimi Longrange müügiloa andmisest.

Müügiluba taotles ettevõtte Merial. Ettevõtte taotles algse arvamuse taasläbivaatamist. Pärast taotluse põhjenduste arutamist vaatas veterinaarravimite komitee oma algse arvamuse uuesti läbi ja kinnitas 11. oktoobril 2018 müügiloa andmisest keeldumise.

Mis on Longrange?

Longrange on veterinaarravim, mis sisaldab toimeainena eprinomektiini. Seda kavatseti turustada toimeainet prolongeeritult vabastava veistele subkutaanselt manustatava lahuseks. Toimeaine prolongeeritud vabastamine tähendab, et eprinomektiin vabaneb lahusest aeglaselt pikema aja jooksul – ravimist Longrange nelja kuu jooksul.

Milleks kavatseti ravimit Longrange kasutada?

Ravimit Longrange kavatseti kasutada järgmiste parasiitide tekitatud infektsioonide raviks: soolestiku ümarussid, kopsuussid, kiinid, vagellestad/süüdiklestad, täid ja pistekärbsed. Samuti eeldati, et ravimiga ennetatakse soolestiku ümarusside ja kopsuussi korduvat infektsiooni 100–120 päeva jooksul.

Kuidas Longrange toimib?

Ravimi Longrange toimeaine eprinomektiin on tuntud parasiitidevastane aine, mis toimib, seondudes parasiidi närvi- või lihasrakkude pinnal olevate väikeste pooridega – glutamaatsõltuvate klooriiooni kanalitega. See põhjustab rakku sisenevate klooriioonide koguse suurenemist, põhjustades parasiidi halvatust ja surma.



Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Ettevõtte esitas andmed peamisest väliuuringust, milles raviti 156 loodusliku ümarussinfektsiooni ja/või kopsuussinfektsiooniga noort veist. Loomi jälgiti 4 kuud ja efektiivsuse põhinäitaja oli 4 kuu jooksul infektsioonist tervistunud loomade protsent.

Ettevõtte esitas ka andmed ravimi Longrange efektiivsuse kohta ektoparasiitide vastu. Ektoparasiidid on täid ja kiinid, kes elavad väljaspool looma organismi.

Mis olid peamised põhjused, mille tõttu soovitas veterinaarravimite komitee müügiloa andmisest keelduda?

Veterinaarravimite komitee pidas põhiprobleemiks ravimi Longrange võimalikke toimeid keskkonnale, eriti veisesõnnikus leiduvatele organismidele. Kuigi ettevõtte esitas keskkonnariski vähendamise meetmed, ei pidanud veterinaarravimite komitee neid piisavateks.

Veterinaarravimite komitee oli seepärast arvamusel, et ravimi Longrange kasulikkus ei ületa sellega kaasnevaid riske, ja soovitas müügiloa andmisest keelduda.