



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12/12/2018
EMA/15576/2019
EMA/H/V/004291

Lääkevalmisteen Longrange (eprinomektiini) myyntilupahakemuksen epääminen

Eläinlääkekomitea (CVMP) antoi 21. kesäkuuta 2018 kielteisen lausunnon, jossa se suositteli myyntiluvan epäämistä naudan loistartuntojen hoitoon ja ehkäisyyn tarkoitettulta Longrange-lääkevalmisteelta.

Myyntilupaa hakenut yhtiö on Merial. Yhtiö pyysi alkuperäisen lausunnon uudelleenarviointia. Tutkittuaan pyynnön perustelut eläinlääkekomitea käsitteli asian uudelleen ja vahvisti myyntiluvan epäämisen 11. lokakuuta 2018.

Mitä Longrange on?

Longrange on eläinlääkevalmiste, jonka vaikuttava aine on eprinomektiini. Sitä oli tarkoitus olla saatavana ihon alle pistettävänä depotinjektionesteinä naudoille. Depotinjektioneste toimii siten, että eprinomektiiniä vapautuu elimistöön hitaasti pitkällä aikavälillä – Longrangen tapauksessa neljän kuukauden ajan.

Mihin Longrange-valmistetta oli tarkoitus käyttää?

Longrangea oli tarkoitus käyttää hoitamaan tartuntoja, joiden aiheuttajina olivat seuraavat loiset: suolistomadot, keuhkomato, permut, syyhypunkki, täit ja *Haematobia irritans*. Sen oli myös tarkoitus ehkäistä suolistomatojen ja keuhkomatojen aiheuttamien tulehdusten uusiutumista 100–120 vuorokauden ajan.

Miten Longrange vaikuttaa?

Longrangen vaikuttava aine eprinomektiini on tunnettu loislääke, joka vaikuttaa kiinnittymällä loisen hermo- tai lihassolujen pinnalla oleviin pieniin huokosiin eli glutamaatin säätelemiin kloridi-ionikanaviin. Näin soluihin pääsee enemmän kloridi-ioneja, mikä johtaa loisen halvaantumiseen ja kuolemaan.



Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevirastolle hakemuksensa tueksi?

Yhtiö esitti tietoja pääkenttätutkimuksesta, johon osallistui 156 nuorta nautaa, joilla oli luonnollinen suolistomato- ja/tai keuhkomatotartunta, jota hoidettiin Longrangella. Eläimiä tarkkailtiin neljän kuukauden ajan, ja tehon pääasiallisena mittana oli niiden eläinten osuus, joiden matotartunta parani neljän kuukauden kuluessa.

Yhtiö esitti myös tietoja Longrangen tehosta ulkoloisiin, jotka ovat eläimen keholla eläviä loisia, kuten täi ja nautakiilläinen.

Mitkä olivat eläinlääkekomitean tärkeimmät epäämiseen johtaneet huolenaiheet?

Eläinlääkekomitea oli lähinnä huolissaan Longrangen mahdollisista ympäristövaikutuksista, ja erityisesti sen vaikutuksesta eliöihin karjanlannassa. Yhtiö ehdotti toimenpiteitä ympäristölle aiheutuvien riskien vähentämiseksi, mutta eläinlääkekomitea ei pitänyt niitä riittävinä.

Tämän vuoksi eläinlääkekomitea totesi, ettei Longrangen hyöty ollut sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan epäämistä valmisteelta.