



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12/12/2018
EMA/15577/2019
EMA/H/V/004291

Refus de l'autorisation de mise sur le marché pour Longrange (éprinomectine)

Le 21 juin 2018, le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) a adopté un avis négatif et a recommandé le refus de l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Longrange, un médicament destiné au traitement et à la prévention des infestations parasitaires chez les bovins.

La société ayant demandé l'autorisation est Merial. La société a demandé un réexamen de l'avis initial. Après avoir passé en revue les motifs de cette requête, le CVMP a réexaminé son avis initial et confirmé, le 11 octobre 2018, le refus de l'octroi d'autorisation de mise sur le marché.

Qu'est-ce que Longrange?

Longrange est un médicament vétérinaire qui contient le principe actif éprinomectine. Il devait être disponible sous la forme d'une solution à libération prolongée à injecter sous la peau des bovins. La libération prolongée signifie que la solution libère l'éprinomectine lentement sur une longue période, quatre mois dans le cas de Longrange.

Dans quel cas Longrange devait-il être utilisé?

Longrange devait être utilisé pour le traitement des infestations par les parasites suivants: nématodes gastro-intestinaux (vers intestinaux), strongles (vers) pulmonaires, mouches hypodermes, mites de la gale, poux et mouches des cornes. Il devait également prévenir les réinfestations par les nématodes gastro-intestinaux et les strongles pulmonaires pendant 100 à 120 jours.

Comment Longrange agit-il?

Le principe actif de Longrange, l'éprinomectine, est une substance antiparasitaire bien connue qui agit en se fixant sur les minuscules pores, appelés canaux chlorure glutamate-dépendants, présents à la surface des cellules nerveuses ou musculaires des parasites. Cette fixation entraîne une augmentation de la quantité d'ions chlorure qui entrent dans les cellules, aboutissant à la paralysie et à la mort des parasites.



Quelle a été la documentation présentée par la société pour justifier sa demande?

La société a présenté les données d'une étude principale de terrain portant sur 156 jeunes bovins naturellement infestés par des nématodes gastro-intestinaux et/ou des strongles pulmonaires, qui ont été traités par Longrange. Les animaux ont été suivis pendant 4 mois et le principal critère d'évaluation de l'efficacité était le pourcentage d'animaux qui ont été débarrassés des vers en l'espace de 4 mois.

La société a également présenté des données sur l'efficacité de Longrange contre les ectoparasites, c'est-à-dire des parasites tels que les poux et les hypodermes qui vivent sur l'extérieur du corps de l'animal.

Quelles ont été les principales réserves du CVMP ayant conduit au refus?

Le CVMP s'est montré principalement préoccupé par les effets possibles de Longrange sur l'environnement, plus précisément ses effets sur des organismes présents dans le fumier de bovins. Bien que la société ait proposé des mesures pour réduire le risque environnemental, le CVMP ne les a pas jugées suffisantes.

Par conséquent, le CVMP a estimé que les bénéfices de Longrange n'étaient pas supérieurs à ses risques, et le comité a donc recommandé le refus de l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.