



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12/12/2018
EMA/15579/2019
EMA/H/V/004291

A Longrange-re (eprinomektin) vonatkozó forgalombahozatali engedély elutasítása

2018. június 21-én az állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP) negatív véleményt fogadott el, amelyben szarvasmarháknál a parazita fertőzések kezelésére és megelőzésére szánt Longrange gyógyszerre vonatkozó forgalombahozatali engedély elutasítását javasolta.

Az engedély iránti kérelmet a Merial vállalat nyújtotta be. A vállalat az eredeti vélemény felülvizsgálatát kérte. E kérelem indokainak mérlegelését követően a CVMP felülvizsgálta a véleményt, és 2018. október 11-én megerősítette a forgalombahozatali engedély iránti kérelem elutasítását.

Milyen típusú készítmény a Longrange?

A Longrange egy eprinomektin nevű hatóanyagot tartalmazó állatgyógyászati készítmény. Bőr alá beadandó retard oldatos injekció formájában lett volna elérhető szarvasmarhák számára. A retard azt jelenti, hogy az oldatból lassan, hosszabb idő alatt szabadul fel az eprinomektin - a Longrange esetében ez négy hónap.

Milyen alkalmazásra szánták a Longrange-et?

A Longrange-et a következő paraziták által okozott fertőzések kezelésére szánták: gyomor-bélrendszeri orsóférgesek, tüdőférgesek, böglyök, rühatkák, tetvek és marhaböglyök. Ezenfelül a gyomor-bélrendszeri orsóférgesekkel és tüdőférgesekkel történő újrafertőződés 100-120 napig való megelőzésére is szánták.

Hogyan fejt ki hatását a Longrange?

A Longrange hatóanyaga, az eprinomektin, egy ismert antiparazita szer, amely azáltal fejt ki hatását, hogy a paraziták ideg- és izomszövetjeinek felszínén található, apró pórusokhoz, az úgynevezett glutamát-függő kloridion-csatornához kapcsolódik. Ezáltal nő a sejtekbe bejutó kloridionok mennyisége, ami a paraziták benulását és pusztulását eredményezi.



Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a kérelem alátámasztására?

A vállalat egy fő terepvizsgálatból származó adatokat nyújtott be, amelyet 156 természetes orsóféreg- és/vagy tüdőféreg-fertőzésben szenvedő és Longrange-dzsellel kezelt, fiatal szarvasmarhával végeztek. Az állatokat 4 hónapon keresztül követték figyelemmel, és a hatékonyság fő mérőszáma azon állatok százalékos aránya volt, amelyek a 4 hónap alatt meggyógyultak a féregfertőzésből.

A vállalat továbbá a Longrange ektoparaziták elleni hatékonyságára vonatkozó adatokat is benyújtott - ezek a paraziták, például a tetvek és böglyök, az állat testén kívül élnek.

Melyek voltak a CVMP fő aggályai, amelyek az elutasításhoz vezettek?

A CVMP főként a Longrange környezetre kifejtett, lehetséges hatásai miatt fejezte ki aggályát, különösen a szarvasmarhatrágyában élő organizmusokra gyakorolt hatások miatt. Bár a vállalat intézkedéseket javasolt a környezeti kockázat csökkentésére, a CVMP nem tartotta azokat elégségesnek.

Ezért a CVMP azon a véleményen volt, hogy a Longrange előnyei nem haladják meg a kockázatokat, és a forgalombahozatali engedély kiadásának elutasítását javasolta.