



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12/12/2018  
EMA/15582/2019  
EMA/H/C/004291

## Longrange (eprinomektīna) reģistrācijas apliecības atteikums

Veterināro zāļu komiteja (CVMP) 2018. gada 21. jūnijā pieņēma negatīvu atzinumu, iesakot atteikt reģistrācijas apliecības izsniegšanu zālēm Longrange, kas paredzētas parazītu invāziju ārstēšanai un profilaksei liellopiem.

Uzņēmums, kas iesniedza reģistrācijas apliecības pieteikumu, ir Merial. Uzņēmums pieprasīja sākotnējā atzinuma atkārtotu pārskatīšanu. Pēc šīs prasības pamatojuma izvērtēšanas CVMP atkārtoti pārskatīja atzinumu un 2018. gada 11. oktobrī apstiprināja atteikumu izsniegt reģistrācijas apliecību.

### Kas ir Longrange?

Longrange ir veterināras zāles, kas satur aktīvo vielu eprinomektīnu. Bija paredzēts, ka zāles būs pieejamas kā ilgstošas darbības šķīdums zemādas injekcijām liellopiem. Ilgstošas darbības nozīmē, ka eprinomektīns lēnām izdalās no šķīduma ilgākā laika periodā, kas Longrange gadījumā ir četri mēneši.

### Kādam nolūkam bija paredzēts lietot Longrange?

Longrange bija paredzēta lietošanai šādu parazītu invāziju ārstēšanai: zarnu apaļtārpi, plaušu tārpi, liellopu mušas, kašķa ērcītes, utis un knišķi. Bija arī paredzēts, ka šīs zāles 100–120 dienas novērsīs atkārtotu inficēšanos ar zarnu apaļtārpiem un plaušu tārpiem.

### Kā Longrange darbojas?

Longrange aktīvā viela eprinomektīns ir labi zināma pretparazītu viela, kas darbojas, piesaistoties sīkajām porām uz parazītu nervu vai muskuļu šūnu virsmas, kuras dēvē par glutamāta vārtu hlora jonu kanāliem. Tā rezultātā palielinās šūnās iekļuvušo hlora jonu daudzums un iestājas parazīta paralīze un nāve.



## **Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?**

Uzņēmums iesniedza galvenā lauka apstākļos veiktā pētījuma datus par 156 jauniem liellopiem ar dabiskām apaļtārpu un/vai plaušu tārpu invāzijām, ko ārstēja ar Longrange. Dzīvniekus novēroja 4 mēnešus, un galvenais efektivitātes rādītājs bija to dzīvnieku procentuālais daudzums, kuri 4 mēnešu laikā bija izārstēti no tārpu invāzijas.

Uzņēmums iesniedza arī datus par Longrange efektivitāti pret ektoparazītiem – tiem parazītiem, piemēram, utīm un mušām, kas dzīvo dzīvnieka ķermeņa ārpusē.

## **Kādas bija CVMP galvenās bažas, kuru dēļ tika pieņemts atteikums?**

CVMP izteica bažas galvenokārt par Longrange iespējamo ietekmi uz vidi, jo īpaši par šo zāļu ietekmi uz liellopu mēslos dzīvojošiem organismiem. Lai gan uzņēmums ierosināja pasākumus riska mazināšanai videi, CVMP tos neuzskatīja par pietiekamiem.

Tādēļ CVMP uzskatīja, ka Longrange ieguvums nepārsniedz šo zāļu izraisīto risku, un ieteica neizsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.