12/12/2018
EMA/15583/2019
EMEA/H/V/004291

Rifjut tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' Longrange (eprinomectin)

Fil-21 ta' Ġunju 2018, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) adotta opinjoni negattiva, li fiha rrakkomanda r-rifjut tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għall-prodott mediċinali Longrange, maħsub għall-kura u l-prevenzjoni ta' infezzjonijiet parassitiċi fil-frat.

Il-kumpanija li applikat għal awtorizzazzjoni hija Merial. Il-kumpanija talbet li ssir eżaminazzjoni mill-ġdid tal-opinjoni inizjali. Wara li kkunsidra r-raġunijet għal din it-talba, is-CVMP reġa' eżamina l-opinjoni u kkonferma r-rifjut tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fil-11 ta' Ottubru 2018.

X'inhu Longrange?

Longrange huwa mediċina veterinarja li fiha s-sustanza attiva eprinomectin. Kien ser jiġi bħala soluzzjoni ta' rilaxx prolongat għall-injezzjoni taħt il-ġilda fil-frat. Rilaxx prolongat jiġifieri li s-soluzzjoni tirrilaxxa eprinomectin bil-mod fuq perjodu ta' żmien estiż - erba' xhur fil-każ ta' Longrange.

Għal xiex kien mistenni li jintuża Longrange?

Longrange kien mistenni li jintuża biex jikkura infezzjonijiet bil-parasiti li ġejjin: roundworms tal-imsaren, lungworm, dubbiena tal-ġeneru Hypoderma, mange mites, qamel u horn flies. Kien mistenni wkoll li jipprevjeni infezzjonijiet mill-ġdid b'roundworms tal-musrana u lungworms għal 100 sa 120 ġurnata.

Kif jaħdem Longrange?

Is-sustanza attiva f'Longrange, eprinomectin, hija sustanza antiparassitika magħrufa sew li taħdem billi titwaħħal ma' pori żgħar fuq il-wiċċ tan-nerv parassitiku jew taċ-ċelloli tal-muskoli msejħa kanali tal-joni tal-klorur miksija bil-glutamat. Dan iwassal għal żieda fl-ammont ta' joni tal-klorur li jidħlu fiċ-ċelloli, li jirriżulta fil-paraliżi u l-mewt tal-parassita.

30 Churchill Place ● Canary Wharf ● London E14 5EU ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2019. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

X'ippreżentat il-kumpanija biex tappoġġja l-applikazzjoni tagħha?

Il-kumpanija ppreżentat data minn studju ewlieni fuq il-post ta' 156 baqra żgħira b'infezzjonijiet tar-roundworm naturali u/jew b'infezzjonijiet tal-lungworms li ġew ikkurati b'Longrange. L-annimali ġew immonitorjati għal 4 xhur u l-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-perċentwal ta' annimali li kienu kkurati mid-dud fuq 4 xhur.

Il-kumpanija ppreżentat ukoll data dwar l-effikaċja ta' Longrange kontra l-ektoparassiti - dawk il-parassiti bħall-qamel u d-dubbien tal-ġeneru Hypoderma li jgħixu fuq barra tal-ġisem tal-annimal.

X'kien it-tħassib ewlieni tas-CVMP li wassal għar-rifjut?

Is-CVMP kien imħasseb prinċipalment dwar l-effetti possibbli ta' Longrange fuq l-ambjent, speċifikament l-effetti tiegħu fuq l-organiżmi fid-demel tal-frat. Għalkemm il-kumpanija pproponiet miżuri biex tnaqqas ir-riskju ambjentali, is-CVMP ma qishomx li kienu biżżejjed.

Għaldaqstant, is-CVMP kien tal-fehma li l-benefiċċji ta' Longrange ma kinux akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tiegħu tiġi rifjutata.