



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12/12/2018
EMA/15584/2019
EMA/H/V/004291

Weigering van de vergunning voor het in de handel brengen van Longrange (eprinomectine)

Op 21 juni 2018 bracht het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) een negatief advies uit, met een aanbeveling tot weigering van de vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel Longrange, bedoeld voor de behandeling en preventie van systemische parasitaire infecties bij rundvee.

De firma die de aanvraag indiende is Merial. De firma heeft een verzoek gedaan tot heroverweging van het oorspronkelijke advies. Na de redenen voor dit verzoek te hebben overwogen, onderzocht het CVMP het advies opnieuw en bevestigde het op 11 oktober 2018 de weigering van de handelsvergunning.

Wat is Longrange?

Longrange is een diergeneesmiddel dat de werkzame stof eprinomectine bevat. Het zou verkrijgbaar zijn in de vorm van een oplossing met verlengde afgifte voor injectie onder de huid bij rundvee. Verlengde afgifte wil zeggen dat de oplossing over langere tijd eprinomectine afgeeft, in het geval van Longrange vier maanden.

Voor welke behandeling was Longrange bedoeld?

Longrange zou worden gebruikt voor de behandeling van infecties met de volgende parasieten: gastro-intestinale rondwormen, longwormen, horzellarven, schurftmijt, luizen en hoornvliegen. Men verwachtte ook dat het middel gedurende 100 tot 120 dagen herinfectie met gastro-intestinale rondwormen en longwormen zou voorkomen.

Hoe werkt Longrange?

De werkzame stof in Longrange, eprinomectine, is een bekende antiparasitaire stof die werkt door zich te hechten aan kleine poriën op het oppervlak van zenuw- of spiercellen van parasieten genaamd



glutamaat-afhankelijke chloride-ionenkanalen. Dit leidt tot een toename van de hoeveelheid chloride-ionen die in de cellen terechtkomen, wat resulteert in verlamming en dood van de parasiet.

Welke documentatie heeft de firma ingediend als ondersteuning van de aanvraag?

De firma diende gegevens in van een belangrijk veldonderzoek onder 156 jonge runderen met natuurlijke rondworm- en/of longworminfecties die werden behandeld met Longrange. De dieren werden gedurende vier maanden gecontroleerd en de voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was het percentage dieren dat over een periode van vier maanden genas van wormen.

De firma diende ook gegevens in over de werkzaamheid van Longrange tegen ectoparasieten, d.w.z. parasieten zoals luizen en horzellarven die op het lichaam van het dier leven.

Wat waren de belangrijkste bedenkingen van het CVMP die tot de weigering hebben geleid?

Het CVMP maakte zich vooral zorgen over de mogelijke effecten van Longrange op het milieu, met name de effecten op organismen in rundveemest. De firma stelde maatregelen voor om het milieurisico te verkleinen, maar het CVMP achtte deze niet voldoende.

Daarom was het CVMP van mening dat de voordelen van Longrange niet opwogen tegen de risico's ervan en adviseerde het de handelsvergunning te weigeren.