



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12/12/2018
EMA/15585/2019
EMA/H/V/004291

Odmowa wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu Longrange (eprynomektyna)

W dniu 21 czerwca 2018 r. Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) wydał negatywną opinię, zalecając odmowę przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Longrange, przeznaczonego do stosowania w leczeniu i profilaktyce zakażeń pasożytniczych u bydła.

Firmą ubiegającą się o dopuszczenie do obrotu jest Merial. Firma zwróciła się o ponowne rozpatrzenie wstępnej opinii. Po rozważeniu podstaw tego wniosku CVMP ponownie rozpatrzył opinię i w dniu 11 października 2018 r. potwierdził odmowę przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Co to jest Longrange?

Longrange to lek weterynaryjny zawierający substancję czynną o nazwie eprynomektyna. Lek miał być dostępny w postaci roztworu o przedłużonym uwalnianiu do wstrzyknień podskórnych u bydła. Postać o przedłużonym uwalnianiu oznacza, że eprynomektyna uwalnia się z roztworu powoli w dłuższym czasie - w przypadku leku Longrange są to cztery miesiące.

W jakim celu miał być stosowany produkt Longrange?

Produkt Longrange miał być stosowany w leczeniu zakażeń następującymi pasożytami: nicieniami żołądkowo-jelitowymi, nicieniami płucnymi, gzami, nużeńcami, wszami i muchami bawolimi. Lek miał ponadto zapobiegać ponownym zakażeniom nicieniami żołądkowo-jelitowymi i płucnymi przez okres 100-120 dni.

Jak działa produkt Longrange?

Eprynomektyna, substancja czynna leku Longrange, to dobrze znana substancja o właściwościach przeciw pasożytniczych, która przyłącza się do niewielkich otworów na powierzchni komórek nerwów lub mięśni pasożyta, określanych jako kanały chlorkowe bramkowane glutaminianem. Powoduje to wzrost



liczby jonów chlorkowych, które przedostają się do wnętrza komórek, wywołując paraliż i śmierć pasożyta.

Jaką dokumentację przedstawiła firma na poparcie wniosku?

Firma przedstawiła dane z głównego badania terenowego obejmującego 156 sztuk młodego bydła naturalnie zakażonych nicieniami żołądkowo-jelitowymi i/lub płucnymi, które leczono preparatem Longrange. Zwierzęta obserwowano przez 4 miesiące, a główną miarą oceny skuteczności leczenia był odsetek zwierząt wyleczonych z zakażeń pasożytniczych w ciągu 4 miesięcy obserwacji.

Firma przedstawiła również dane na temat skuteczności leku Longrange w zwalczaniu pasożytów zewnętrznych - takich jak wszy i gzy, które żyją na powierzchni ciała zwierzęcia.

Jakie były główne zastrzeżenia CVMP, które wpłynęły na decyzję o odrzuceniu wniosku?

CVMP był zaniepokojony przede wszystkim możliwym wpływem leku Longrange na środowisko, a w szczególności na organizmy obecne w odchodach bydła. Chociaż firma zaproponowała środki służące ograniczeniu opisanych zagrożeń dla środowiska, CVMP nie uznał ich za wystarczające.

W związku z tym CVMP wyraził opinię, że korzyści ze stosowania leku Longrange nie przewyższają ryzyka, i zalecił odmowę wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.