



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12/12/2018
EMA/15586/2019
EMA/H/V/004291

Recusa da Autorização de Introdução no Mercado para Longrange (eprinomectina)

Em 21 de junho de 2018, o Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP) adotou um parecer negativo que recomendava a recusa da Autorização de Introdução no Mercado para o medicamento Longrange, destinado ao tratamento e à prevenção de infeções parasitárias em bovinos.

A empresa que apresentou o pedido de Autorização de Introdução no Mercado é a Merial. A empresa solicitou um reexame do parecer inicial. Após avaliar os fundamentos do pedido, o CVMP reexaminou o parecer e, em 11 de outubro de 2018, confirmou a recusa da Autorização de Introdução no Mercado.

O que é o Longrange?

O Longrange é um medicamento veterinário que contém a substância ativa eprinomectina. O medicamento iria ser disponibilizado na forma de solução injetável de libertação prolongada para administração sob a pele em bovinos. «Libertação prolongada» significa que a solução liberta a eprinomectina lentamente durante um período de tempo prolongado — quatro meses no caso do Longrange.

Qual a utilização prevista para o Longrange?

Previa-se que o Longrange fosse utilizado no tratamento de infeções pelos seguintes parasitas: nemátodes gastrointestinais, vermes pulmonares, larvas de moscas, ácaros da escabiose, piolhos e moscas dos chifres. Esperava-se também que o medicamento prevenisse reinfeções por nemátodes gastrointestinais e vermes pulmonares durante 100 a 120 dias.

Como funciona o Longrange?

A substância ativa do Longrange, a eprinomectina, é uma substância antiparasitária bem conhecida que atua ligando-se a poros minúsculos, que se encontram na superfície das células nervosas ou musculares dos parasitas, chamados «canais de iões de cloreto controlados pelo glutamato». Isto leva



a um aumento da quantidade de íões de cloreto que entram nas células, resultando na paralisia e morte do parasita.

Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?

A empresa apresentou dados de um estudo de campo principal realizado em 156 bovinos jovens com infecções naturais por nemátodes e/ou vermes pulmonares que foram tratados com o Longrange. Os animais foram monitorizados durante 4 meses e o principal parâmetro de eficácia foi a percentagem de animais curados de vermes ao longo dos 4 meses.

A empresa apresentou igualmente dados sobre a eficácia do Longrange contra os ectoparasitas — parasitas como os piolhos e as larvas de mosca que vivem fora do corpo do animal.

Quais foram as principais preocupações do CVMP que levaram à recusa?

O CVMP estava preocupado sobretudo com os possíveis efeitos do Longrange no ambiente, nomeadamente os seus efeitos sobre os organismos do estrume bovino. Embora a empresa tenha proposto medidas para reduzir o risco ambiental, o CVMP considerou que não eram suficientes.

Por conseguinte, o CMVP considerou que os benefícios do Longrange não eram superiores aos seus riscos e recomendou a recusa da Autorização de Introdução no Mercado.