



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12/12/2018
EMA/15587/2019
EMA/H/V/004291

Refuzul autorizației de punere pe piață pentru Longrange (eprinomectină)

La 21 iunie 2018, Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP) a adoptat un aviz negativ, recomandând refuzul autorizației de punere pe piață pentru medicamentul Longrange, destinat tratamentului și prevenirii infecțiilor parazitare la bovine.

Compania care a solicitat autorizația este Merial. Compania a solicitat reexaminarea avizului inițial. După analizarea motivelor acestei solicitări, CVMP a reexaminat avizul și a confirmat refuzul autorizației de punere pe piață la 11 octombrie 2018.

Ce este Longrange?

Longrange este un medicament veterinar care conține substanța activă eprinomectină. Medicamentul urma să fie disponibil sub formă de soluție cu eliberare prelungită pentru administrare prin injecție subcutanată (sub piele) la bovine. Eliberare prelungită înseamnă că soluția eliberează lent eprinomectină pe o perioadă îndelungată de timp - patru luni în cazul Longrange.

Pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze Longrange?

Se preconiza ca Longrange să fie utilizat pentru tratamentul infecțiilor cu următorii paraziți: viermi rotunzi intestinali, viermi pulmonari, larvele muștei de streche, acarienii râiei, păduchi și tăuni. De asemenea, se preconiza să prevină reapariția infecțiilor cu viermi rotunzi intestinali și viermi pulmonari timp de 100 - 120 de zile.

Cum acționează Longrange?

Substanța activă din Longrange, eprinomectina, este o substanță antiparazitară bine cunoscută care acționează prin legarea de porii minusculi de pe suprafața celulelor nervoase sau musculare ale parazitului, denumite canale ionice de clor restricționate de glutamat. Aceasta duce la creșterea cantității de ioni de clor care pătrunde în celule, determinând paralizia și moartea parazitului.



Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?

Compania a prezentat date dintr-un studiu principal din teren efectuat la 156 bovine tinere cu infecții naturale cu viermi rotunzi și/sau viermi pulmonari care au primit tratament cu Longrange. Animalele au fost monitorizate timp de 4 luni, iar principalul parametru de evaluare a eficacității a fost proporția de animale vindecate de infecția cu viermi pe durata a 4 luni.

Compania a prezentat și informații privind eficacitatea Longrange împotriva paraziților externi – paraziți precum păduchii și musca de streche care trăiesc pe corpul animalului.

Care au fost principalele motive de îngrijorare ale CVMP care au condus la refuz?

CVMP a fost îngrijorat în principal din cauza efectelor potențiale ale Longrange asupra mediului, în principal efectele sale asupra microorganismelor din bălegar. Compania a propus măsuri pentru reducerea riscului pentru mediu, însă CVMP le-a considerat insuficiente.

Prin urmare, CVMP a considerat că beneficiile Longrange nu depășeau riscurile asociate și a recomandat refuzul autorizației de punere pe piață.