



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12/12/2018
EMA/15588/2019
EMA/H/C/004291

Zamietnutie povolenia na uvedenie na trh pre liek Longrange (eprinomektín)

Dňa 21. júna 2018 prijal Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CHVP) negatívne stanovisko odporúčajúce zamietnutie povolenia na uvedenie na trh pre liek Longrange určený na liečbu a prevenciu parazitických infekcií u hovädzieho dobytku.

O udelenie povolenia požiadala spoločnosť Merial. Spoločnosť požiadala o opätovné preskúmanie pôvodného stanoviska. Po zvážení odôvodnenia tejto žiadosti výbor CVMP opätovne preskúmal pôvodné stanovisko a 11. októbra 2018 potvrdil zamietnutie povolenia na uvedenie lieku na trh.

Čo je Longrange?

Longrange je veterinárny liek, ktorý obsahuje liečivo eprinomektín. Liek mal byť dostupný ako injekčný roztok s predĺženým uvoľňovaním na podanie pod kožu hovädzieho dobytku. Predĺžené uvoľňovanie znamená, že eprinomektín sa z roztoku uvoľňuje pomaly počas dlhšieho obdobia – v prípade lieku Longrange počas štyroch mesiacov.

Aké bolo predpokladané použitie lieku Longrange?

Liek Longrange sa mal používať na liečbu infekcií spôsobených týmito parazitmi: črevnými nematódami, pľúcny červom, kožnými strečkami, zákožkami, všami a druhom Haematobia irritans. Liek sa mal používať aj na prevenciu opätovných infekcií spôsobených črevnými nematódami a pľúcny červom počas 100 až 120 dní.

Akým spôsobom liek Longrange účinkuje?

Liečivo lieku Longrange, eprinomektín, je dobre známa antiparazitická látka, ktorá pôsobí tak, že sa naviaže na jemné póry na povrchu nervových alebo svalových vlákien parazita, ktoré sa nazývajú chloridové kanály vrátkované glutamátom. To vedie k zvýšeniu množstva chloridových iónov, ktoré vstupujú do buniek a výsledkom je paralýza a smrť parazita.



Akou dokumentáciou podložila spoločnosť na svoju žiadosť?

Spoločnosť predložila údaje z hlavnej terénnej štúdie zahŕňajúcej 156 kusov mladého hovädzieho dobytká s prirodzenou infekciou spôsobenou nematódami a/alebo pľúcny červom, ktorý bol liečený liekom Longrange. Zvieratá boli monitorované štyri mesiace a hlavným meradlom účinnosti bolo percento zvierat, ktoré sa uzdravili z infekcie spôsobenej červami za štyri mesiace.

Spoločnosť takisto predložila údaje o účinnosti lieku Longrange proti ektoparazitom – takým parazitom, ako sú vši a strečky, ktoré žijú na tele zvieratá.

Aké boli hlavné výhrady výboru CVMP, ktoré viedli k zamietnutiu?

Výbor CVMP mal výhrady týkajúce sa najmä možných účinkov lieku Longrange na životné prostredie, konkrétne účinkov na organizmy žijúce v truse hovädzieho dobytká. Hoci spoločnosť navrhla opatrenia na zníženie rizika pre životné prostredie, výbor CVMP ich nepovažoval za dostatočné.

Výbor CHMP preto dospel k názoru, že prínosy lieku Longrange neprevyšujú jeho riziká, a odporučil zamietnuť povolenie na uvedenie lieku na trh.