



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12/12/2018  
EMA/15589/2019  
EMA/H/C/004291

## Zavrnitev vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Longrange (eprinomektin)

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) je v svojem negativnem mnenju z dne 21. junija 2018 priporočil zavrnitev vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Longrange, namenjenim zdravljenju in preprečevanju parazitskih okužb pri govedu.

Vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom je predložila družba Merial. Družba je zahtevala ponovno presojo prvotnega mnenja. Po preučitvi razlogov za to zahtevo je odbor CVMP ponovno pregledal prvotno mnenje in 11. oktobra 2018 potrdil zavrnitev vloge za pridobitev dovoljenja za promet.

### Kaj je zdravilo Longrange?

Longrange je zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebuje učinkovino eprinomektin. Na voljo naj bi bilo v obliki raztopine s podaljšanim sproščanjem za injiciranje pod kožo goveda. Podaljšano sproščanje pomeni, da raztopina sprošča eprinomektin počasi v daljšem obdobju – pri zdravilu Longrange je to štiri mesece.

### Za kaj naj bi se zdravilo Longrange uporabljalo?

Zdravilo Longrange naj bi se uporabljalo za zdravljenje okužb z naslednjimi paraziti: črevesnimi glistami, pljučnimi metljaji, ličinkami zolja, srpci, bolhami in rogovimi muhami. Pričakovalo se je tudi, da bo za od 100 do 120 dni preprečilo ponovno okužbo s črevesnimi glistami in pljučnimi metljaji.

### Kako zdravilo Longrange deluje?

Učinkovina v zdravilu Longrange, eprinomektin, je dobro poznana protiparazitska snov, ki deluje tako, da se veže na majhne pore na površini živčnih ali mišičnih celic parazita, ki se imenujejo kloridni kanalčki, regulirani z glutatomom. To povzroči povečanje količine kloridnih ionov, ki vstopajo v celice, kar privede do paralize in smrti parazita.



## **Katero dokumentacijo je družba predložila v podporo svoji vlogi?**

Družba je predložila podatke iz glavne terenske študije s 156 mladimi živalmi goveda z naravno okužbo s črevesnimi glistami ali pljučnimi metljaji, ki so jih zdravili z zdravilom Longrange. Živali so spremljali štiri mesece, glavno merilo učinkovitosti pa je bil delež živali, pri katerih je bila okužba s paraziti pozdravljena v štirih mesecih.

Družba je predstavila tudi podatke o učinkovitosti zdravila Longrange proti ektoparazitom, tj. parazitom, kot so uši in muhe zolja, ki živijo zunaj telesa živali.

## **Kateri so bili glavni zadržki, zaradi katerih je odbor CVMP predlagal zavrnitev dovoljenja za promet?**

Odbor CVMP je izrazil zaskrbljenost predvsem v zvezi z možnimi neželenimi učinki zdravila Longrange na okolje, natančneje v zvezi z učinki na organizme v govejem gnoju. Čeprav je družba predlagala ukrepe za zmanjšanje okoljskega tveganja, jih odbor CVMP ni ocenil kot zadostne.

Posledično je odbor CVMP tedaj menil, da koristi zdravila Longrange ne odtehtajo z njim povezanih tveganj, in priporočil zavrnitev vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom.