



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12/12/2018  
EMA/15590/2019  
EMA/H/V/004291

## Avslag på ansökan om godkännande för försäljning av Longrange (eprinomektin)

Den 21 juni 2018 antog kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) ett negativt ställningstagande med rekommendationen att avslå ansökan om godkännande för försäljning av läkemedlet Longrange, som var avsett för behandling och förebyggande av parasitinfektioner hos nötkreatur.

Företaget som ansökte om godkännandet för försäljning är Merial. Företaget begärde förnyad prövning av det ursprungliga ställningstagandet. Efter att ha övervägt grunderna för begäran omprövade CVMP ställningstagandet och den 11 oktober 2018 bekräftade CVMP avslaget på ansökan om godkännande för försäljning.

### Vad är Longrange?

Longrange är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen eprinomektin. Det skulle finnas som en depotlösning för injektion under huden hos nötkreatur. Depotfrisättning innebär att lösningen frisätter eprinomektin långsamt under en förlängd tidsperiod – fyra månader för Longrange.

### Vad skulle Longrange användas för?

Longrange skulle användas för att behandla infektioner med följande parasiter: tarmspolmaskar, lungmask, oxstyng, skabb, löss och hornflugor. Det förväntades också förebygga nya infektioner med tarmspolmaskar och lungmask under 100 till 120 dagar.

### Hur verkar Longrange?

Den aktiva substansen i Longrange, eprinomektin, är ett välkänt antiparasitärt ämne som verkar genom att binda till små porer som finns på ytan till parasiternas nerv- eller muskelceller och kallas glutamatstyrda kloridjonkanaler. Detta leder till att antalet kloridjoner som kommer in i cellerna ökar, vilket gör att parasiten paralyseras och dör.



## **Vad har företaget lämnat in som stöd för sin ansökan?**

Företaget har lämnat in data från en huvudsaklig fältstudie på 156 unga nötkreatur med naturliga spolmask- och/eller lungmaskinfektioner som behandlades med Longrange. Djuren övervakades under 4 månader och huvudmålet på effekt var procentandelen djur som botade från maskar under 4 månader.

Företaget lade också fram data om Longranges effekt mot ektoparasiter – de parasiter som löss och oxstyng som lever utanpå djurets kropp.

## **Vad var det som främst fick CVMP att rekommendera avslag av ansökan?**

CVMP var främst oroad över Longranges möjliga effekter på miljön, och i synnerhet dess effekter på organismer i nötkreaturdynga. Även om företaget föreslog åtgärder för att minska miljörisken ansåg CVMP att de inte var tillräckliga.

CVMP ansåg att nyttan med Longrange inte övervägde riskerna och rekommenderade därför att ansökan om godkännande för försäljning skulle avslås.