



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 Αυγούστου 2016  
EMA/462762/2016  
Μονάδα κτηνιατρικών φαρμάκων

## Ερωτήσεις και απαντήσεις για τα κτηνιατρικά φάρμακα που περιέχουν συνδυασμό λινκομυκίνης και σπεκτινομυκίνης προς από του στόματος χορήγηση σε χοίρους και/ή πουλερικά

Αποτέλεσμα διαδικασίας παραπομπής σύμφωνα με το άρθρο 35 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ (ΕΜΕΑ/V/A/110)

Στις 19 Μαΐου 2016, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (ο Οργανισμός) ολοκλήρωσε την επανεξέταση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας, καθώς και της αντιμικροβιακής αντοχής σε κτηνιατρικά φάρμακα που περιέχουν συνδυασμό λινκομυκίνης και σπεκτινομυκίνης προς από του στόματος χορήγηση σε χοίρους και/ή πουλερικά. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) του Οργανισμού κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η συνολική σχέση οφέλους-κινδύνου των προμιγμάτων για φαρμακούχο τροφή και των κόνεων για χορήγηση με την τροφή που περιέχουν συνδυασμό λινκομυκίνης και σπεκτινομυκίνης είναι αρνητική, καθώς η χρήση των εν λόγω προϊόντων στα συνιστώμενα δοσολογικά σχήματα ενέχει υψηλό κίνδυνο επιλογής και ανάπτυξης αντοχής λόγω της έκθεσης σε χαμηλά επίπεδα αντιμικροβιακών παραγόντων για παρατεταμένες χρονικές περιόδους. Η CVMP συνέστησε την απόσυρση όλων των αδειών κυκλοφορίας προμιγμάτων για φαρμακούχο τροφή και κόνεων για χορήγηση με την τροφή που περιέχουν συνδυασμό λινκομυκίνης και σπεκτινομυκίνης, σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση.

Η CVMP κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η συνολική σχέση οφέλους-κινδύνου των κόνεων για χρήση σε πόσιμο νερό που περιέχουν συνδυασμό λινκομυκίνης και σπεκτινομυκίνης είναι θετική και συνέστησε εναρμονισμένες ενδείξεις, δοσολογικά σχήματα και προειδοποιητικές προτάσεις σχετικά με τη συνετή χρήση.

### Τι είναι η λινκομυκίνη και η σπεκτινομυκίνη;

Η λινκομυκίνη είναι αντιβιοτικό της κατηγορίας των λινκοσαμιδών που παράγεται από το *Streptomyces lincolnensis* και αναστέλλει την πρωτεϊνοσύνθεση. Οι λινκοσαμίδες θεωρούνται βακτηριοστατικοί παράγοντες. Η λινκομυκίνη είναι δραστική έναντι των θετικών κατά Gram βακτηρίων, ορισμένων αναερόβιων αρνητικών κατά Gram βακτηρίων και των *Mycoplasma spp.*

Η σπεκτινομυκίνη είναι αντιβιοτικό της κατηγορίας των αμινοκυκλιτολών που παράγεται από το *Streptomyces spectabilis*, έχει βακτηριοστατική δράση και είναι δραστική έναντι ορισμένων αερόβιων αρνητικών κατά Gram βακτηρίων, θετικών κατά Gram κόκκων και των *Mycoplasma spp.*



Για τους χοίρους και τα πουλερικά υπάρχουν τρεις φαρμακοτεχνικές μορφές για από του στόματος χορήγηση με συνδυασμό λινκομυκίνης και σπεκτινομυκίνης - προμίγματα για φαρμακούχο τροφή, κόνειες για χορήγηση με την τροφή και κόνειες για χρήση σε πόσιμο νερό.

## **Γιατί επανεξετάστηκαν τα κτηνιατρικά φάρμακα που περιέχουν συνδυασμό λινκομυκίνης και σπεκτινομυκίνης;**

Τον Σεπτέμβριο του 2012 το Βέλγιο κίνησε διαδικασία παραπομπής δυνάμει του άρθρου 34 της οδηγίας 2001/82/EK για το Linco-Spectin 100, κόνειες για χρήση σε πόσιμο νερό για χοίρους και όρνιθες (EMA/V/A/088). Η διαδικασία ολοκληρώθηκε και στις 11 Ιουλίου 2014 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή εξέδωσε απόφαση<sup>1</sup>.

Μετά την ολοκλήρωση της προαναφερθείσας διαδικασίας παραπομπής δυνάμει του άρθρου 34 για το Linco-Spectin 100, το Βέλγιο έκρινε ότι είναι προς όφελος της ΕΕ να προωθηθεί η αποτελεσματική και ορθολογική χρήση του συνδυασμού λινκομυκίνης-σπεκτινομυκίνης σε από του στόματος χορηγούμενα κτηνιατρικά φάρμακα και, συνεπώς, να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής. Ως εκ τούτου, στις 5 Μαΐου 2015, το Βέλγιο κίνησε διαδικασία σύμφωνα με το άρθρο 35 της οδηγίας 2001/82/EK για τα κτηνιατρικά φάρμακα που περιέχουν συνδυασμό λινκομυκίνης και σπεκτινομυκίνης προς από του στόματος χορήγηση σε χοίρους και/ή πουλερικά.

Ζητήθηκε από τη CVMP να αξιολογήσει τα διαθέσιμα δεδομένα και να εξετάσει τις ενδείξεις, τα δοσολογικά σχήματα και τις περιόδους αναμονής για χοίρους και πουλερικά με στόχο να διασφαλιστεί η ασφάλεια των καταναλωτών, η αποτελεσματική θεραπεία χοίρων, ορνίθων και άλλων ειδών πουλερικών, καθώς και ο χαμηλότερος κίνδυνος ανάπτυξης αντιμικροβιακής αντοχής στη λινκομυκίνη και τη σπεκτινομυκίνη.

## **Ποια δεδομένα εξέτασε η CVMP;**

Στο πλαίσιο της εν λόγω διαδικασίας παραπομπής βάσει του άρθρου 35 παρασχέθηκαν από τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας δεδομένα βιομηχανικής ιδιοκτησίας και επιστημονικές βιβλιογραφικές παραπομπές σχετικά με την αποτελεσματικότητα καθώς και όσον αφορά τη μείωση των καταλοίπων.

## **Ποια είναι τα πορίσματα της CVMP;**

Βάσει της αξιολόγησης των δεδομένων που είναι διαθέσιμα επί του παρόντος, η CVMP κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η συνολική σχέση οφέλους-κινδύνου των προμιγμάτων για φαρμακούχο τροφή και των κόνεων που περιέχουν συνδυασμό λινκομυκίνης και σπεκτινομυκίνης και προορίζονται για χορήγηση με την τροφή είναι αρνητική, καθώς η χρήση των εν λόγω προϊόντων στα συνιστώμενα δοσολογικά σχήματα ενέχει υψηλό κίνδυνο επιλογής και ανάπτυξης αντοχής λόγω της έκθεσης σε χαμηλά επίπεδα αντιμικροβιακών παραγόντων για παρατεταμένες χρονικές περιόδους. Η CVMP συνέστησε την απόσυρση των αδειών κυκλοφορίας προμιγμάτων για φαρμακούχο τροφή και κόνεων που περιέχουν συνδυασμό λινκομυκίνης και σπεκτινομυκίνης για χορήγηση με την τροφή.

---

<sup>1</sup> Απόφαση της Επιτροπής σχετικά με τις άδειες κυκλοφορίας για το «Linco-Spectin 100 και τις λοιπές εμπορικές ονομασίες του», κτηνιατρικά φάρμακα που περιέχουν τις δραστικές ουσίες «λινκομυκίνη και σπεκτινομυκίνη», στο πλαίσιο του άρθρου 34 της οδηγίας 2001/82/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ((2014)5053 της 11/7/2014) <http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/vo25233.htm>

Η CVMP κατέληξε επιπλέον στο συμπέρασμα ότι η συνολική σχέση οφέλους-κινδύνου των κόνεων για χρήση σε πόσιμο νερό που περιέχουν συνδυασμό λινκομυκίνης και σπεκτινομυκίνης είναι θετική και ενέκρινε εναρμονισμένες ενδείξεις, δοσολογικά σχήματα και προειδοποιητικές προτάσεις σχετικά με τη συνετή χρήση. Η CVMP συνέστησε την τροποποίηση των αδειών κυκλοφορίας των κόνεων που περιέχουν συνδυασμό λινκομυκίνης και σπεκτινομυκίνης για χρήση σε πόσιμο νερό προκειμένου να τροποποιηθούν αντίστοιχα οι πληροφορίες προϊόντος. Δεν κρίθηκε αναγκαία η τροποποίηση των επί του παρόντος εγκεκριμένων περιόδων αναμονής για χοίρους και όρνιθες για τις προαναφερθείσες κόνεις για χρήση σε πόσιμο νερό.

Το πλήρες εύρος των μεταβολών που επήλθαν στις πληροφορίες προϊόντος των κόνεων για χρήση σε πόσιμο νερό παρατίθεται λεπτομερώς στο παράρτημα III της γνώμης της CVMP στην καρτέλα «All documents».

Η απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής εκδόθηκε στις 22 Αυγούστου 2016.