



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22. elokuuta 2016
EMA/462762/2016
Eläinlääkejaosto

Kysymyksiä ja vastauksia sioille ja/tai siipikarjalle suun kautta annettavista linkomysiinin ja spektinomysiinin yhdistelmää sisältävistä eläinlääkkeistä

Direktiivin 2001/82/EY 35 artiklan mukaisen arviointimenettelyn tulos (EMA/V/A/110)

Euroopan lääkevirasto sai 19. toukokuuta 2016 päätökseen arvioinnin sioille ja/tai siipikarjalle suun kautta annettavien linkomysiinin ja spektinomysiinin yhdistelmää sisältävien eläinlääkkeiden turvallisuudesta ja tehosta ja mikrobien niille kehittämästä resistenssistä. Viraston eläinlääkekomitea (CVMP) tuli siihen tulokseen, että linkomysiinin ja spektinomysiinin yhdistelmää sisältävien lääkerehun esisekoitteiden ja rehun kanssa annettavien jauheiden hyöty-riskisuhde on negatiivinen, koska tällaisten valmisteen suositellun annosteluohjelman noudattamiseen sisältyy suuri resistenttien kantojen valikoitumisen ja kehittymisen riski, koska alhaiselle mikrobilääkkeen määrälle altistuminen on pitkäaikaista. Eläinlääkekomitea suositteli, että kaikkien linkomysiinin ja spektinomysiinin yhdistelmää sisältävien lääkerehun esisekoitteiden ja rehun kanssa annettavien jauheiden myyntiluvat perutaan kaikkialla Euroopan unionissa (EU).

Eläinlääkekomitea katsoi myös, että linkomysiinin ja spektinomysiinin yhdistelmää sisältävien juomaveteen sekoitettavien jauheiden riski-hyötysuhde on positiivinen, ja suositteli käyttöaiheiden, annosteluohjelman ja harkittua käyttöä koskevien varoituslausekkeiden yhdenmukaistamista.

Mitä linkomysiini ja spektinomysiini ovat?

Linkomysiini on *Streptomyces lincolnensis* -sädesienestä johdettu linkosamidiantibiootti, joka estää proteiinisynteesiä. Linkosamideja pidetään bakteriostaattisina (bakteerien lisääntymistä estävinä) aineina. Linkomysiini vaikuttaa grampositiivisiin bakteereihin, joihinkin anaerobisiin gramnegatiivisiin bakteereihin ja *Mycoplasma* spp. -bakteereihin.

Spektinomysiini on aminosykliitoliantibiootti, joka on johdettu *Streptomyces spectabilis* -bakteerista. Sillä on bakteriostaattinen vaikutus, ja se tehoaa joihinkin aerobisiin gramnegatiivisiin bakteereihin, grampositiivisiin kokkeihin ja *Mycoplasma* spp. -bakteereihin.

Sioille ja siipikarjalle on kolme suun kautta annettavaa lääkemuotoa, jotka sisältävät yhdistelmän linkomysiiniä ja spektinomysiiniä – esisekoitteet lääkerehua varten, jauheet annettavaksi rehun kanssa ja jauheet sekoitettavaksi juomaveteen.



Miksi linkomysiiniä ja spektinomysiiniä sisältäviä eläimille tarkoitettuja lääkkeitä arvioitiin?

Belgia käynnisti syyskuussa 2012 direktiivin 2001/82/EY 34 artiklan mukaisen arviointimenettelyn Linco-Spectin 100 -valmisteesta, joka on sikojen ja kanojen juomaveteen sekoitettava jauhe (EMA/V/A/088). Menettely saatiin päätökseen, ja 11. heinäkuuta 2014 Euroopan komissio antoi asiasta päätöksen¹.

Edellä mainitun Linco-Spectin 100 -valmistetta koskevan, 34 artiklan mukaisen arviointimenettelyn jälkeen Belgia katsoi, että on EU:n edun mukaista edistää linkomysiinin ja spektinomysiinin yhdistelmän tehokasta ja järkevää käyttöä suun kautta annettavissa eläinlääkkeissä ja rajoittaa näin resistenssin kehittymisen riskiä. Tämän vuoksi Belgia käynnisti 5. toukokuuta 2015 direktiivin 2001/82/EY 35 artiklan mukaisen menettelyn suun kautta sioille ja/tai siipikarjalle annettavista linkomysiinin ja spektinomysiinin yhdistelmää sisältävistä eläinlääkkeistä.

Eläinlääkekomiteaa pyydettiin arvioimaan saatavissa olevat tiedot ja arvioimaan uudelleen sikoihin ja siipikarjaan sovellettavat käyttöaiheet, annosteluohjelmat ja varoajat, jotta voitaisiin varmistaa kuluttajien turvallisuus, sikojen, kanojen ja muun siipikarjan tehokas hoito sekä se, että mikrobilääkeresistenssin linkomysiinille ja spektinomysiinille kehittymisen riski pienenee.

Mitä tietoja eläinlääkekomitea on arvioinut?

Myyntiluvan haltijat toimittivat tähän 35 artiklan mukaiseen menettelyyn teollisoikeuden alaisia tietoja sekä tietoja tieteellisestä kirjallisuudesta, jotka koskivat tehoa ja jäämien poistumista.

Mitkä ovat eläinlääkekomitean johtopäätökset?

Käytettävissä olevien tietojen perusteella eläinlääkekomitea tuli siihen tulokseen, että linkomysiinin ja spektinomysiinin yhdistelmää sisältävien lääkerahun esisekoitteiden ja rehun kanssa annettavien jauheiden hyöty-riskisuhde on negatiivinen, sillä tällaisten valmisteiden käyttöön suositellun annosteluohjelman noudattamiseen sisältyy suuri resistenttien kantojen valikoitumisen ja kehittymisen riski, koska alhaiselle mikrobilääkemäärälle altistuminen on pitkäaikaista. Eläinlääkekomitea suositteli, että linkomysiinin ja spektinomysiinin yhdistelmää sisältävien lääkerahun esisekoitteiden ja rehun kanssa annettavien jauheiden myyntiluvat perutaan.

Eläinlääkintäkomitea katsoi myös, että linkomysiinin ja spektinomysiinin yhdistelmää sisältävien juomaveteen sekoitettavien jauheiden riski-hyötysuhde on positiivinen, ja hyväksyi käyttöaiheiden, annosteluohjelman ja harkittua käyttöä koskevien varoituslausekkeiden yhdenmukaistamisen. Eläinlääkekomitea suositteli, että linkomysiiniä ja spektinomysiiniä sisältävien juomaveteen sekoitettavien jauheiden myyntilupaa muutettaisiin tuotetietojen muuttamiseksi vastaavasti. Edellä mainittuja juomaveteen sekoitettavia jauheita koskevia sikoihin ja kanoihin sovellettavia hyväksytyjä varoajoja ei katsottu olevan tarvetta muuttaa.

Kaikki tuotetietoihin tehdyt juomaveteen sekoitettavia jauheita koskevat muutokset esitetään yksityiskohtaisesti eläinlääkekomitean lausunnon liitteen III välilehdellä "All documents".

Euroopan komissio antoi asiasta päätöksen 22. elokuuta 2016.

¹ Komission täytäntöönpanopäätös vaikuttavia aineita "linkomysiini ja spektinomysiini" sisältävien eläinlääkkeiden "Linco-Spectin 100 ja sen muut kauppanimet" myyntiluvista Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY 34 artiklan mukaisesti ((2014)5053, 11. heinäkuuta 2014)
<http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/vo25233.htm>