



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 agosto 2016
EMA/462762/2016
Divisione Medicinali veterinari

Domande e risposte sui medicinali veterinari contenenti un'associazione di lincomicina e spectinomina per somministrazione orale a suini e/o pollame

Esito di una procedura di deferimento ai sensi dell'articolo 35 della direttiva 2001/82/CE (EMA/V/A/110)

In data 19 maggio 2016, l'Agenzia europea per i medicinali (l'Agenzia) ha portato a termine una revisione della sicurezza, dell'efficacia e della resistenza antimicrobica dei medicinali veterinari contenenti un'associazione di lincomicina e spectinomina per somministrazione orale a suini e/o pollame. Il comitato per i medicinali veterinari dell'Agenzia (CVMP) ha concluso che il rapporto rischi/benefici complessivo per le premiscele per mangimi medicati e polveri da somministrare nel mangime contenenti un'associazione di lincomicina e spectinomina è negativo, poiché l'uso di questi prodotti ai regimi posologici raccomandati comporta un rischio elevato di selezione e sviluppo della resistenza, dovuto all'esposizione a bassi livelli antimicrobici per periodi prolungati. Il CVMP ha raccomandato il ritiro, in tutti i paesi dell'Unione europea (UE), delle autorizzazioni all'immissione in commercio per le premiscele per mangimi medicati e le polveri da somministrare nel mangime contenenti un'associazione di lincomicina e spectinomina.

Il CVMP ha inoltre concluso che il rapporto rischi/benefici complessivo per le polveri da usare in acqua da bere contenenti un'associazione di lincomicina e spectinomina è positivo e ne ha raccomandato le indicazioni armonizzate, i regimi posologici e le frasi di avvertenza sull'uso prudente.

Che cosa sono lincomicina e spectinomina?

La lincomicina è un antibiotico della classe dei lincosamidi prodotto dallo *Streptomyces lincolnensis* che inibisce la sintesi proteica. I lincosamidi sono considerati agenti batteriostatici. La lincomicina è attiva nei confronti dei batteri Gram-positivi, alcuni batteri Gram-negativi anaerobi e *Mycoplasma* spp.

La spectinomina è un antibiotico del gruppo degli aminociclitoli prodotto dallo *Streptomyces spectabilis*; ha attività batteriostatica ed è attiva contro alcuni batteri Gram-negativi aerobi, cocchi Gram-positivi e *Mycoplasma* spp.

Per suini e pollame esistono tre forme farmaceutiche per somministrazione orale con un'associazione di lincomicina e spectinomina: premiscele per mangimi medicati, polveri da somministrare nel mangime e polveri per l'uso in acqua da bere.



Perché è stata condotta una revisione sui medicinali veterinari contenenti un'associazione di lincomicina e spectinomicina?

Nel settembre 2012, il Belgio ha avviato una procedura di deferimento ai sensi dell'articolo 34 della direttiva 2001/82/CE per Linco-Spectin 100, polvere per l'uso in acqua da bere per suini e polli (EMA/V/A/088). La procedura è stata portata a termine e l'11 luglio 2014 la Commissione europea ha emesso una decisione¹.

Successivamente all'esito della suddetta procedura di deferimento ai sensi dell'articolo 34 per Linco-Spectin 100, il Belgio ha ritenuto che sia nell'interesse dell'UE promuovere un uso efficace e razionale dell'associazione lincomicina-spectinomicina nei medicinali veterinari per somministrazione orale e, in questo modo, limitare il rischio di sviluppare resistenza. Pertanto, il 5 maggio 2015 il Belgio ha avviato una procedura ai sensi dell'articolo 35 della direttiva 2001/82/CE per i medicinali veterinari contenenti un'associazione di lincomicina e spectinomicina da somministrare per via orale a suini e/o pollame.

Al CVMP è stato chiesto di valutare i dati disponibili e di eseguire la revisione delle indicazioni, dei regimi posologici e dei tempi di attesa per suini e pollame, al fine di garantire la sicurezza dei consumatori, l'efficacia del trattamento per suini, polli e altre specie di pollame, nonché un minor rischio di sviluppare resistenza antimicrobica a lincomicina e spectinomicina.

Quali dati sono stati sottoposti a riesame dal CVMP?

I titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio hanno fornito i dati proprietari e i riferimenti scientifici relativi all'efficacia e alla deplezione dei residui, nell'ambito della presente procedura di deferimento ai sensi dell'articolo 35.

Quali sono le conclusioni del CVMP?

In base alla valutazione dei dati attualmente disponibili, il CVMP ha concluso che il rapporto rischi/benefici complessivo per le premiscele per mangimi medicati e polveri contenenti un'associazione di lincomicina e spectinomicina, per somministrazione nel mangime, è negativo, poiché l'uso di questi prodotti ai regimi posologici raccomandati comporta un rischio elevato di selezione e sviluppo della resistenza dovuto all'esposizione a bassi livelli antimicrobici per periodi prolungati. Il CVMP ha raccomandato il ritiro delle autorizzazioni all'immissione in commercio per le premiscele per mangimi medicati e le polveri contenenti un'associazione di lincomicina e spectinomicina da somministrare con il mangime.

Il CVMP ha inoltre concluso che il rapporto rischi/benefici complessivo per le polveri per l'uso in acqua da bere contenenti un'associazione di lincomicina e spectinomicina è positivo e ne ha accettato le indicazioni armonizzate, i regimi posologici e le frasi di avvertenza sull'uso prudente. Il CVMP ha raccomandato che le autorizzazioni all'immissione in commercio per le polveri contenenti un'associazione di lincomicina e spectinomicina per l'uso in acqua da bere devono essere emendate, modificando conformemente le informazioni sul prodotto. Non sono state ritenute necessarie modifiche ai tempi di attesa attualmente approvati per suini e polli, per le polveri sopracitate per l'uso in acqua da bere.

¹ Decisione della Commissione relativa all'autorizzazione all'immissione in commercio di "Linco-Spectin 100 e denominazioni associate", medicinali veterinari contenenti i principi attivi "Lincomicina e spectinomicina" ([2014]5053 dell'11/07/2014), nell'ambito dell'articolo 34 della direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio <http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/vo25233.htm>

Tutte le modifiche delle informazioni sul prodotto in relazione alle polveri per l'uso in acqua da bere sono riportate in dettaglio nell'allegato III del parere del CVMP sotto la voce contrassegnata con "All documents".

La Commissione europea ha emesso una decisione il 22 agosto 2016.