



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2016 m. rugpjūčio 22 d.
EMA/462762/2016
Veterinarinių vaistų skyrius

Klausimai ir atsakymai dėl kiaulėms ir (arba) naminiams paukščiams *per os* naudojamų veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra linkomicino ir spektinomicino derinio

Direktyvos 2001/82/EB 35 straipsnyje numatytos kreipimosi procedūros (EMA/V/A/110) rezultatai

2016 m. gegužės 19 d. Europos vaistų agentūra (toliau – agentūra) užbaigė kiaulėms ir (arba) naminiams paukščiams *per os* naudojamų veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra linkomicino ir spektinomicino derinio, saugumo ir veiksmingumo bei mikrobų atsparumo šiems vaistams peržiūrą. Agentūros Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) priėjo prie išvados, kad bendras vaistinių premiksų ir su pašaru naudojamų miltelių, kurių sudėtyje yra linkomicino ir spektinomicino derinio, naudos ir rizikos balansas yra neigiamas, nes šių vaistų naudojimas taikant rekomenduojamus dozavimo režimus – dėl ilgalaikio bakterijų veikimo nedidele antimikrobinių medžiagų koncentracija – kelia didelę atsparumo selekcijos ir atsparumo atsiradimo riziką. CVMP rekomendavo visoje Europos Sąjungoje (ES) panaikinti visus vaistinių premiksų ir su pašaru naudojamų miltelių, kurių sudėtyje yra linkomicino ir spektinomicino derinio, registracijos pažymėjimus.

CVMP taip pat padarė išvadą, kad bendras su geriamuoju vandeniu naudojamų miltelių, kurių sudėtyje yra linkomicino ir spektinomicino derinio, naudos ir rizikos balansas yra teigiamas ir pateikė rekomendacijas dėl suderintų indikacijų, dozavimo režimų ir įspėjimų dėl racionalaus vaistų naudojimo.

Kas yra linkomicinas ir spektinomicinas?

Linkomicinas yra iš bakterijų *Streptomyces lincolnensis* išgautas linkozamidų grupės antibiotikas, kuris slopina baltymų sintezę. Linkozamidai laikomi bakteriostatinėmis medžiagomis. Linkomicinas veikia gramteigiamas bakterijas, kai kurias anaerobines gramneigiamas bakterijas ir mikoplazmas.

Spektinomicinas yra iš bakterijų *Streptomyces spectabilis* išgautas aminociklitolių grupės antibiotikas; jis turi bakteriostatinį poveikį ir veikia kai kurias aerobines gramneigiamas bakterijas, gramteigiamus kokus ir mikoplazmas.

Rinkoje yra trijų farmacinių formų kiaulėms ir naminiams paukščiams *per os* naudojami vaistai su linkomicino ir spektinomicino deriniu: vaistiniai premiksai, su pašaru naudojami milteliai ir su geriamuoju vandeniu naudojami milteliai.



Kodėl veterinariniai vaistai, kurių sudėtyje yra linkomicino ir spektinomicino derinio, buvo peržiūrėti?

2012 m. rugsėjo mėn. Belgija pradėjo Direktyvos 2001/82/EB 34 straipsnyje numatytą kreipimosi procedūrą dėl Linco-Spectin 100 – su geriamuoju vandeniu naudojamų miltelių kiaulėms ir vištoms (EMA/V/A/088). Procedūra buvo užbaigta, ir 2014 m. liepos 11 d. Europos Komisija priėmė sprendimą¹.

Įvertinusi pirmiau minėtos 34 straipsnyje numatytos kreipimosi procedūros dėl Linco-Spectin 100 rezultatus, Belgija nusprendė, jog ES svarbu, kad būtų skatinamas veiksmingas ir racionalus *per os* naudojamų veterinarinių vaistų sudėtyje esančio linkomicino ir spektinomicino derinio vartojimas ir taip būtų sumažinta atsparumo antibiotikams atsiradimo rizika. Todėl 2015 m. gegužės 5 d. Belgija pradėjo Direktyvos 2001/82/EB 35 straipsnyje numatytą procedūrą dėl *per os* kiaulėms ir (arba) naminiams paukščiams naudojamų veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra linkomicino ir spektinomicino derinio.

CVMP buvo paprašyta įvertinti turimus duomenis ir peržiūrėti kiaulėms ir naminiams paukščiams numatytas indikacijas, dozavimo režimus ir išlaukos laikotarpius, siekiant užtikrinti vartotojų saugumą, veiksmingą kiaulių, vištų ir kitų rūšių naminių paukščių gydymą, taip pat mažesnę mikrobų atsparumo linkomicinui ir spektinomicinui atsiradimo riziką.

Kuriuos duomenis CVMP peržiūrėjo?

Šios kreipimosi pagal 35 straipsnį procedūros metu registruotojai pateikė registruotojų bendrovėms priklausančius duomenis ir mokslinius informacinius šaltinius apie vaistų veiksmingumą ir likučius jais gydytų gyvūnų organizme.

Kokios CVMP išvados?

Remdamasis šiuo metu turimų duomenų vertinimu, CVMP priėjo prie išvados, kad bendras vaistinių premiksų ir su pašaru naudojamų miltelių, kurių sudėtyje yra linkomicino ir spektinomicino derinio, naudos ir rizikos balansas yra neigiamas, nes šių vaistų naudojimas taikant rekomenduojamus dozavimo režimus – dėl ilgalaikio bakterijų veikimo nedidele antimikrobinių medžiagų koncentracija – kelia didelę atsparumo selekcijos ir atsparumo atsiradimo riziką. CVMP rekomendavo panaikinti vaistinių premiksų ir su pašaru naudojamų miltelių, kurių sudėtyje yra linkomicino ir spektinomicino derinio, registracijos pažymėjimus.

Be to, CVMP padarė išvadą, kad bendras su geriamuoju vandeniu naudojamų miltelių, kurių sudėtyje yra linkomicino ir spektinomicino derinio, naudos ir rizikos balansas yra teigiamas ir sutarė dėl suderintų indikacijų, dozavimo režimų ir įspėjimų dėl racionalaus vaistų naudojimo. CVMP rekomendavo keisti su geriamuoju vandeniu naudojamų miltelių, kurių sudėtyje yra linkomicino ir spektinomicino derinio, registracijos pažymėjimų sąlygas, kad atitinkamai būtų iš dalies pakeisti preparato informaciniai dokumentai. Nuspręsta, kad šiuo metu patvirtintų minėtais su geriamuoju vandeniu naudojamais milteliais gydytoms kiaulėms ir vištoms numatytų išlaukos laikotarpių nebūtina keisti.

Išsamius su geriamuoju vandeniu naudojamų miltelių preparato informacinių dokumentų pakeitimus rasite CVMP nuomonės III priede, skiltyje „All documents“ (Visi dokumentai).

¹ Vadovaujantis Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/82/EB 34 straipsniu priimtas Komisijos sprendimas dėl Linco-Spectin 100 ir susijusių pavadinimų – veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra veikliųjų medžiagų linkomicino ir spektinomicino, – registracijos pažymėjimų ((2014)5053, 2014 m. liepos 11 d.), <http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/vo25478.htm>, <http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/vo25233.htm>

Europos Komisija sprendimą paskelbė 2016 m. rugpjūčio 22 d.