



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2016. gada 22. augusts
EMA/462762/2016
Veterināro zāļu nodaļa

Jautājumi un atbildes par veterinārajām zālēm, kuru sastāvā ir linkomicīna un spektinomicīna kombinācija iekšķīgai lietošanai cūkām un/vai mājputniem

Saskaņā ar Direktīvas 2001/82/EK 35. pantu (EMA/V/A/110) veiktās procedūras iznākums.

Eiropas Zāļu aģentūra (Aģentūra) 2016. gada 19. maijā pabeidza pārskatīšanas procedūru par linkomicīna un spektinomicīna kombināciju saturošo veterināro zāļu drošumu, efektivitāti un šo zāļu antimikrobiālo rezistenci iekšķīgai lietošanai cūkām un/vai mājputniem. Aģentūras Veterināro zāļu komiteja (CVMP) secināja, ka kopējā premiksu ārstnieciskās barības pagatavošanai un pulveru, ko lieto kopā ar barību, kas satur linkomicīnu un spektinomicīnu kombināciju, ieguvumu un riska attiecība ir negatīva, jo šo zāļu lietošana ieteiktajā dozēšanas shēmā rada augstu rezistences veidošanās un attīstības risku, ko izraisījis zems antimikrobiālais līmenis ilgstošā laika periodā. CVMP ieteica atsaukt visā Eiropas Savienībā (ES) reģistrācijas apliecības izsniegšanu premiksiem ārstnieciskās barības pagatavošanai un pulveriem, ko lieto kopā ar barību, kas satur linkomicīna un spektinomicīna kombināciju.

Tāpat CVMP secināja, ka kopējā ieguvumu un riska attiecība pulveriem, ko lieto kopā ar dzeramo ūdeni, un kas satur linkomicīna un spektinomicīna kombināciju, ir pozitīva, un ieteica saskaņot indikācijas, dozēšanas shēmas un brīdinājuma teikumus par piesardzīgu lietošanu.

Kas ir linkomicīns un spektinomicīns?

Linkomicīns ir *Streptomyces lincolnensis* izcelsmes linkozamīdu antibiotika, kas inhibē olbaltumvielu sintēzi šūnā. Linkozamīdus uzskata par bakteriostatiskām vielām. Linkomicīns ir aktīvs pret grampozitīvām baktērijām, dažām anaerobām gramnegatīvām baktērijām un *Mycoplasma* spp.

Spektinomicīns ir *Streptomyces spectabilis* izcelsmes aminociklītu antibiotika, kam piemīt bakteriostatiska aktivitāte, un ir aktīvs pret dažām anaerobām gramnegatīvām baktērijām, grampozitīviem kokiem un *Mycoplasma* spp.

Cūkām un mājputniem paredzētas trīs iekšķīgi lietojamas zāļu formas kombinācijā ar linkomicīnu un spektinomicīnu — premiksi ārstnieciskās barības pagatavošanai, pulveri lietošanai kopā ar barību un pulveri lietošanai kopā ar dzeramo ūdeni.



Kāpēc linkomicīna un spektinomicīna kombināciju saturošām veterinārajām zālēm veica pārskatīšanas procedūru?

2012. gada septembrī Beļģija uzsāka pārskatīšanas procedūru saskaņā ar Direktīvas 2001/82/EK 34. pantu zālēm *Linco-Spectin* 100 — pulveris, ko lieto kopā ar dzeramo ūdeni cūkām un cāļiem (EMA/V/A/088). Procedūra tika slēgta un 2014. gada 11. jūlijā Eiropas Komisija pieņēma lēmumu¹.

Pēc iepriekš minētās zāļu *Linco-Spectin* 100 pārvērtēšanas procedūras rezultātiem saskaņā ar 34. pantu, Beļģija uzskatīja, ka ES interesēs ir veicināt efektīvu un racionālu linkomicīna — spektinomicīna kombinācijas lietošanu perorāli lietojamās veterinārajās zālēs, un tādējādi ierobežot rezistences attīstības risku. Tāpēc 2015. gada 5. maijā Beļģija uzsāka procedūru saskaņā ar Direktīvas Nr. 2001/82/EK 35. pantu attiecībā uz veterinārajām zālēm, kas satur linkomicīna un spektinomicīna kombināciju iekšķīgai lietošanai cūkām un/vai mājputniem.

Aģentūras Veterināro zāļu komitejai (CVMP) lūdza izvērtēt pieejamos datus un pārskatīt indikācijas, dozēšanas shēmu un zāļu ierobežojumu periodus cūkām un mājputniem, lai nodrošinātu patērētāju drošību, efektīvu cūku, cāļu un citu mājputnu sugu ārstēšanu, kā arī samazinātu antimikrobiālās rezistences attīstības risku pret linkomicīnu un spektinomicīnu.

Kādus datus CVMP pārskatīja?

Pārskatīšanas procedūras laikā, ko veica saskaņā ar 35. pantu, reģistrācijas apliecības īpašnieki iesniedza patentētu informāciju un zinātniskās atsaucis par iedarbību un atliekvielu izzušanu.

Kādi ir CVMP secinājumi?

Pamatojoties uz pieejamo datu novērtējumu, CVMP secināja, ka kopumā premiksu ārstnieciskās barības pagatavošanai un pulveru, kas satur linkomicīnu un spektinomicīnu kombināciju, ko lieto kopā ar barību, ieguvumu un riska attiecība ir negatīva, jo šo zāļu lietošana ieteiktajā dozēšanas shēmā rada augstu rezistences veidošanās un attīstības risku, ko izraisījis zems antimikrobiālais līmenis ilgstošā laika periodā. CVMP ieteica atsaukt reģistrācijas apliecību premiksiem ārstnieciskās barības pagatavošanai un pulveriem, kas satur linkomicīnu un spektinomicīnu kombināciju, ko lieto kopā ar barību.

Turklāt CVMP secināja, ka kopējā ieguvumu un riska attiecība pulveriem, ko lieto kopā ar dzeramo ūdeni, un kas satur linkomicīna un spektinomicīna kombināciju, ir pozitīva, un panāca vienošanos saskaņot indikācijas, dozēšanas shēmas un brīdinājuma teikumus par piesardzīgu lietošanu. CVMP ieteica pulveru, kas satur linkomicīnu un spektinomicīnu kombināciju, ko lieto kopā ar barību, saturošo zāļu reģistrācijas apliecībās veikt grozījumus, lai attiecīgi veiktu izmaiņas zāļu informācijā. Tika uzskatīts, ka nav nepieciešams veikt grozījumus pašreiz apstiprinātajos iepriekš minēto pulveru, ko lieto kopā ar dzeramo ūdeni, ierobežojumu periodos cūkām un cāļiem.

Pilns zāļu informācijā par pulveru, ko lieto kopā ar dzeramo ūdeni, veikto izmaiņu saraksts ir detalizēti norādīts CVMP atzinuma III pielikumā cilnē „All Documents” (Visi dokumenti).

Eiropas Komisija pieņēma lēmumu 2016. gada 22. augustā.

¹ Komisijas lēmums saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas Nr. 2001/82/EK 34. pantu par reģistrācijas apliecību „*Linco-Spectin* 100 un to sinonimiskajiem nosaukumiem” — veterinārajām zālēm, kas satur aktīvās vielas „linkomicīnu un spektinomicīnu” (2014/07/11 (2014)5053).
<http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/vo25233.htm>