



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 ta' Awwissu 2016
EMA/462762/2016
Diviżjoni tal-Mediċini Veterinarji

Mistoqsijiet u twegibiet dwar prodotti mediċinali veterinarji li fihom kombinazzjoni ta' linkomicina u spektinomicina għall-għoti b'mod orali lill-ħnieżer u/jew lit-tjur

Riżultat ta' proċedura ta' riferiment skont l-Artikolu 35 tad-Direttiva 2001/82/KE (EMA/V/A/110)

Fid-19 ta' Mejju 2016, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (l-Aġenzija) temmet reviżjoni tas-sigurtà u l-effikaċja ta', u tar-reżistenza antimikrobika għal, prodotti mediċinali veterinarji li fihom kombinazzjoni ta' linkomicina u spektinomicina għall-għoti b'mod orali lill-ħnieżer u/jew lit-tjur. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) tal-Aġenzija kkonkluda li l-bilanċ ġenerali tal-benefiċċju-riskju għal taħlitiet lesti minn qabel għal għalf medikat u għal trab għall-għoti mal-għalf li jkun fihom kombinazzjoni ta' linkomicina u spektinomicina huwa negattiv, peress li l-użu ta' dawn il-prodotti fl-iskedi tad-dożaġġ rakkomandati jinvolvi riskju għoli tal-għażla u tal-iżvilupp ta' reżistenza minħabba l-esponiment għal livelli antimikrobiċi baxxi għal perjodi twal. Is-CVMP irrakkomanda li l-awtorizzazzjonijiet kollha għat-tqegħid fis-suq għal taħlitiet lesti minn qabel għal għalf medikat u għal trab għall-għoti mal-għalf li jkun fihom kombinazzjoni ta' linkomicina u spektinomicina jiġu irtirati fl-Unjoni Ewropea (UE) kollha.

Is-CVMP ikkonkluda wkoll li l-bilanċ ġenerali tal-benefiċċju-riskju għal trab għall-użu fl-ilma tax-xorb li jkun fih kombinazzjoni ta' linkomicina u spektinomicina huwa pożittiv u rakkomanda indikazzjonijiet, skemi tad-dożaġġ u sentenzi ta' twissija armonizzati dwar l-użu prudenti.

X'inhuma linkomicina u spektinomicina?

Il-linkomicina hija antibijotiku linkosamidi derivat minn *Streptomyces lincolnensis* li jinibixxi s-sinteżi tal-proteini. Il-linkosamidi huma meqjusa bħala sustanzi batterjostatiki. Il-linkomicina hija attiva kontra batterji gram-pożittivi, xi batterji anaerobiċi gram-negattivi u *Mycoplasma* spp.

Is-spektinomicina hija antibijotiku *aminocyclitol* derivat minn *Streptomyces spectabilis*; għandu attività batterjostatika u huwa attiv kontra xi batterji aerobiċi gram-negattivi, kokki gram-pożittivi u *Mycoplasma* spp.



Għall-ħnieżer u t-tjur jeżistu tliet għamliet farmaċewtiċi għall-għoti orali li għandhom kombinazzjoni ta' linkomicina u spektinomicina - taħlitiet lesti minn qabel għal għalf medikat, trab għall-għoti mal-għalf u trab għall-użu fl-ilma tax-xorb.

Għaliex ġew riveduti l-prodotti mediċinali veterinarji li fihom kombinazzjoni ta' linkomicina u spektinomicina?

F'Settembru 2012 il-Belġju ta bidu għal proċedura ta' riferiment skont l-Artikolu 34 tad-Direttiva 2001/82/KE għal Linco-Spectin 100, trab għall-użu fl-ilma tax-xorb għall-ħnieżer u għat-tiġieġ (EMA/V/A/088). Il-proċedura ġiet konkluża u fil-11 ta Lulju 2014 il-Kummissjoni Ewropea adottat Deċiżjoni¹.

Wara l-eżitu tal-proċedura ta' riferiment skont l-Artikolu 34 imsemmija hawn fuq għal Linco-Spectin 100, il-Belġju qies li huwa fl-interess tal-UE li jiġi promoss l-użu effettiv u razzjonali tal-kombinazzjoni ta' linkomicina-spektinomicina fi prodotti mediċinali veterinarji li jingħataw b'mod orali, u b'hekk jiġi limitat ir-riskju tal-iżvilupp ta' rezistenza. Għalhekk, fil-5 ta' Mejju 2015, il-Belġju beda proċedura skont l-Artikolu 35 tad-Direttiva 2001/82/KE għall-prodotti mediċinali veterinarji li fihom kombinazzjoni ta' linkomicina u spektinomicina biex jingħataw b'mod orali lill-ħnieżer u/jew lit-tjur.

Is-CVMP intalab jivvaluta d-data disponibbli u biex jirrevedi l-indikazzjonijiet, l-iskemi tad-dożaġġ u l-perjodi tal-irtirar għall-ħnieżer u għat-tjur sabiex tiġi żgurata s-sikurezza tal-konsumatur, it-trattament effikaċi fil-ħnieżer, fit-tiġieġ u fi speċijiet oħra ta' tjur, kif ukoll riskju aktar baxx tal-iżvilupp ta' rezistenza antimikrobika għal linkomicina u spektinomicina.

Liema data rreveda s-CVMP?

F'din il-proċedura ta' riferiment skont l-Artikolu 35, id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ipprezentaw data riżervata u referenzi xjentifiċi dwar l-effikaċja u dwar it-tnaqqis tar-residwi.

X'inhuma l-konkluzjonijiet tas-CVMP?

Abbażi tal-valutazzjoni tad-data attwalment disponibbli, is-CVMP ikkonkluda li l-bilanċ ġenerali tal-benefiċċju-riskju għal taħlitiet lesti minn qabel għal għalf medikat u għal trab li jkun fihom kombinazzjoni ta' linkomicina u spektinomicina, għall-għoti mal-għalf, huwa negattiv, peress li l-użu ta' dawn il-prodotti fl-iskeda tad-dożaġġ rakkomandata jinvolvi riskju għoli tal-għażla u tal-iżvilupp ta' rezistenza minħabba l-esponiment għal livelli antimikrobiċi baxxi għal perjodi twal. Is-CVMP irrakkomanda l-irtirar tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għal taħlitiet lesti minn qabel għal għalf medikat u trab li jkun fihom kombinazzjoni ta' linkomicina u spektinomicina għall-għoti mal-għalf.

Is-CVMP ikkonkluda wkoll li l-bilanċ ġenerali tal-benefiċċju-riskju għal trab għall-użu fl-ilma tax-xorb li jkun fih kombinazzjoni ta' linkomicina u spektinomicina huwa pożittiv u qabel dwar indikazzjonijiet, skemi tad-dożaġġ u sentenzi ta' twissija armonizzati dwar l-użu prudenti. Is-CVMP irrakkomanda li l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għal trab li jkun fih kombinazzjoni ta' linkomicina u spektinomicina għall-użu fl-ilma tax-xorb għandhom jiġu varjati sabiex l-informazzjoni dwar il-prodott tiġi emendata kif xieraq. Ma nħassix il-ħtieġa li jiġu emendati l-perjodi ta' rtirar attwalment approvati għall-ħnieżer u għat-tiġieġ għat-trab imsemmi qabel għall-użu fl-ilma tax-xorb.

¹ Deċiżjoni tal-Kummissjoni li tikkonċerna, fil-qafas tal-Artikolu 34 tad-Direttiva 2001/82/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, l-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni għal "LincoSpectin 100 u ismijiet assoċjati tiegħu", prodotti mediċinali veterinarji li fihom isustanzi attivi "Lincomycin u spectinomycin" ((2014) 5053 tal-11/07/2014) <http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/vo25233.htm>

It-tibdil s'hiż li sar fl-informazzjoni dwar il-prodott għal trab għall-użu fl-ilma tax-xorb huwa deskritt fid-dettall fl-Anness III tal-opinjoni tas-CVMP taħt it-tab "Id-dokumenti kollha" ("All documents").

Il-Kummissjoni Ewropea ħarġet deċiżjoni fit-22 ta' Awwissu 2016.