



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. juni 2017
EMA/398380/2017
Afdelingen for veterinærlægemidler

Spørgsmål og svar vedrørende veterinærlægemidler indeholdende methylprednisolonhydrogensuccinat som injektionsvæske, opløsning, til brug på målarten kvæg

Resultatet af en indbringelsesprocedure i henhold til artikel 35 i direktiv 2001/82/EF (EMEA/V/A/119)

Den 16. marts 2017 afsluttede Det Europæiske Lægemiddelagentur (agenturet) en gennemgang af forbrugersikkerheden ved tilbageholdelsestiden for kvæg (kød og slagteaffald), der behandles med veterinærlægemidler indeholdende methylprednisolonhydrogensuccinat dispenseret som injektionsvæske, opløsning. Agenturets Udvalg for Veterinærlægemidler (CVMP) konkluderede, at en tilbageholdelsesperiode for kød og slagteaffald, der stammer fra behandlet kvæg, ikke kan fastsættes på grund af manglende passende data om nedbrydelse af restkoncentrationer. CVMP anbefalede et afslag på ansøgningen om udstedelse af markedsføringstilladelse for målarten kvæg og ændring af de eksisterende markedsføringstilladelser, således at alle henvisninger til målarten kvæg for veterinærlægemidler indeholdende methylprednisolonhydrogensuccinat fjernes.

Hvad er methylprednisolonhydrogensuccinat?

Methylprednisolonhydrogensuccinat er en ester af det syntetiske glukokortikoid methylprednisolon. Veterinærlægemidler indeholdende methylprednisolonhydrogensuccinat anvendes til behandling af betændelses- eller allergiske tilstande og til behandling og forebyggelse af choktilstande.

Hvorfor blev veterinærlægemidler, der indeholder methylprednisolonhydrogensuccinat, gennemgået?

Tyskland fandt, at tilbageholdelsesperioden på 6 dage for kvæg (kød og slagteaffald) behandlet med produkter indeholdende methylprednisolonhydrogensuccinat måske ikke var tilstrækkelig til at sikre forbrugernes sikkerhed.

Tyskland indledte den 2. maj 2016 en indbringelsesprocedure i henhold til artikel 35 i direktiv 2001/82/EF vedrørende disse produkter. CVMP blev anmodet om at gennemgå alle foreliggende data om nedbrydelse af restkoncentrationer og anbefale tilbageholdelsestider for kød og slagteaffald fra behandlet kvæg.



Hvilke data gennemgik CVMP?

På grund af manglende produktspecifikke data om nedbrydning af restkoncentrationer eller andre oplysninger vedrørende restkoncentrationer af veterinærlægemidler, der indeholder methylprednisolonhydrogensuccinat, betragtede CVMP de tilgængelige data om nedbrydning af restkoncentrationer anvendt til fastlæggelse af maksimalværdier for restkoncentrationer af methylprednisolon (EMA/MRL/798/01)¹.

Hvilke konklusioner traf CVMP?

Med udgangspunkt i vurderingen af de eksisterende data konkluderede CVMP, at benefit/risk-forholdet for veterinærlægemidler, der indeholder methylprednisolonhydrogensuccinat i form af injektionsvæske, opløsning, som ikkefavorabelt på grund af manglen på tilstrækkelige data om nedbrydning af restkoncentrationer til at understøtte en tilbageholdelsesperiode på 6 dage for kvæg (kød og indmad). CVMP anbefalede et afslag på ansøgningen om markedsføringstilladelse for målarten kvæg og ændring af de eksisterende markedsføringstilladelser, således at alle henvisninger til målarten kvæg for veterinærlægemidler indeholdende methylprednisolonhydrogensuccinat i form af injektionsvæske, fjernes.

Europa-Kommissionen traf en afgørelse den 20. juni 2017.

¹ CVMP EPMAR for methylprednisolone (EMA/MRL/798/01) - [link](#)