



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 Ιουνίου 2017
EMA/398380/2017
Μονάδα κτηνιατρικών φαρμάκων

Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν όξινη ηλεκτρική μεθυλπρεδνιζολόνη υπό μορφή ενέσιμων διαλυμάτων για χρήση σε βοοειδή ως είδος-στόχο

Αποτέλεσμα διαδικασίας παραπομπής σύμφωνα με το άρθρο 35 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ (ΕΜΕΑ/V/A/119)

Στις 16 Μαρτίου 2017, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (ο Οργανισμός) ολοκλήρωσε την επανεξέταση της ασφάλειας των καταναλωτών όσον αφορά τους χρόνους αναμονής για βοοειδή (κρέας και εδώδιμοι ιστοί), για κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν όξινη ηλεκτρική μεθυλπρεδνιζολόνη υπό μορφή ενέσιμων διαλυμάτων. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) του Οργανισμού έκρινε ότι, απουσία επαρκών δεδομένων σχετικά με τη μείωση των καταλοίπων, δεν είναι δυνατό να οριστεί χρόνος αναμονής για το κρέας και τους εδώδιμους ιστούς που προέρχονται από βοοειδή τα οποία έχουν υποβληθεί σε θεραπεία. Η CVMP εισηγήθηκε την απόρριψη της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας για τα βοοειδή ως είδος-στόχο και την τροποποίηση των υφιστάμενων αδειών κυκλοφορίας προκειμένου να αφαιρεθεί οποιαδήποτε αναφορά στα βοοειδή ως είδος-στόχο για τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν όξινη ηλεκτρική μεθυλπρεδνιζολόνη.

Τι είναι η όξινη ηλεκτρική μεθυλπρεδνιζολόνη;

Η όξινη ηλεκτρική μεθυλπρεδνιζολόνη είναι ένας εστέρας του συνθετικού γλυκοκορτικοειδούς μεθυλπρεδνιζολόνη. Τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν όξινη ηλεκτρική μεθυλπρεδνιζολόνη χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση φλεγμονωδών ή αλλεργικών παθήσεων, καθώς και για την αντιμετώπιση και την πρόληψη καταστάσεων καταπληξίας.

Γιατί επανεξετάστηκαν τα κτηνιατρικά φάρμακα που περιέχουν όξινη ηλεκτρική μεθυλπρεδνιζολόνη;

Η Γερμανία έκρινε ότι ένα χρονικό διάστημα αναμονής 6 ημερών για βοοειδή (κρέας και εδώδιμοι ιστοί) που έλαβαν θεραπεία με προϊόντα που περιέχουν όξινη ηλεκτρική μεθυλπρεδνιζολόνη μπορεί να μην είναι επαρκές για τη διασφάλιση της ασφάλειας των καταναλωτών.

Στις 2 Μαΐου 2016, η Γερμανία κίνησε διαδικασία παραπομπής σύμφωνα με το άρθρο 35 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ για τα προαναφερθέντα προϊόντα. Η CVMP κλήθηκε να επανεξετάσει όλα τα



διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τη μείωση των καταλοίπων και να συστήσει χρόνους αναμονής για το κρέας και τους εδώδιμους ιστούς που προέρχονται από βοοειδή.

Ποια δεδομένα επανεξέτασε η CVMP;

Απουσία ειδικών για το προϊόν δεδομένων σχετικά με τη μείωση των καταλοίπων, καθώς και οποιασδήποτε άλλης πληροφορίας σχετικά με τα κατάλοιπα κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν όξινη ηλεκτρική μεθυλπρεδνιζολόνη, η CVMP εξέτασε τα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τη μείωση των καταλοίπων που χρησιμοποιούνται για τη θέσπιση των ανώτατων ορίων καταλοίπων για τη μεθυλπρεδνιζολόνη (EMEA/MRL/798/01)¹.

Ποια είναι τα πορίσματα της CVMP;

Βάσει της αξιολόγησης των δεδομένων που είναι διαθέσιμα επί του παρόντος, η CVMP κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου για τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν όξινη ηλεκτρική μεθυλπρεδνιζολόνη υπό μορφή ενέσιμων διαλυμάτων δεν είναι ευνοϊκή, απουσία επαρκών δεδομένων σχετικά με τη μείωση των καταλοίπων, ούτως ώστε να αιτιολογείται χρόνος αναμονής 6 ημερών για τα βοοειδή (κρέας και εδώδιμοί ιστοί). Η CVMP εισηγήθηκε την απόρριψη της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας για τα βοοειδή ως είδους-στόχου και την τροποποίηση των υφιστάμενων αδειών κυκλοφορίας προκειμένου να αφαιρεθεί οποιαδήποτε αναφορά στα βοοειδή ως είδος-στόχο για τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν όξινη ηλεκτρική μεθυλπρεδνιζολόνη υπό μορφή ενέσιμων διαλυμάτων.

Η απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής εκδόθηκε στις 20 Ιουνίου 2017.

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