



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. kesäkuuta 2017
EMA/398380/2017
Eläinlääkejaosto

Kysymyksiä ja vastauksia metyyliprednisolonivetysukkinaattia sisältävistä eläinlääkkeistä, joiden lääkemuohto on liuos injeksiota varten ja kohde-eläinlajeina nautaeläimet

Direktiivin 2001/82/EY 35 artiklan mukaisen lausuntopyyntömenettelyn tulos
(EMA/V/A/119)

Euroopan lääkevirasto sai 16. maaliskuuta 2017 päätökseen arvioinnin, joka koski metyyliiprednisolonivetysukkinaattia sisältävien eläinlääkkeiden naudoille (lihalle ja sisäelimille) määritettyjen varoaikojen kuluttajaturvallisuutta, kun lääkemuohto on liuos injeksiota varten. Viraston eläinlääkekomitea (CVMP) katsoi, että koska asianmukaiset tiedot jäämien poistumisesta puuttuvat, varoaikaa ei voida määrittää hoidetuista naudoista peräisin olevalle lihalle ja sisäelimille. Eläinlääkekomitea suositteli, että metyyliiprednisolonivetysukkinaattia sisältävien eläinlääkkeiden myyntilupahakemukset evätään nautojen osalta ja että nykyisiä myyntilupia muutetaan siten, että niistä poistetaan kaikki maininnat kohde-eläinlajeista nauta.

Mitkä metyyliiprednisolonivetysukkinaatti on?

Metyyliiprednisolonivetysukkinaatti on synteettisen glukokortikoidin, metyyliiprednisolonin, esteri. Metyyliiprednisolonivetysukkinaattia sisältäviä eläinlääkkeitä käytetään tulehdussairauksien tai allergioiden hoitoon sekä sokkitilojen hoitoon ja ehkäisyyn.

Miksi metyyliiprednisolonivetysukkinaattia sisältäviä eläinlääkevalmisteita arvioitiin?

Saksa katsoi, että metyyliiprednisolonivetysukkinaattia sisältävillä valmisteilla hoidettujen nautojen (lihan ja sisäelinten) kuuden päivän varoaika ei välttämättä varmista kuluttajaturvallisuutta.

Saksa aloitti 2. toukokuuta 2016 direktiivin 2001/82/EY 35 artiklan mukaisen lausuntopyyntömenettelyn, joka koski edellä mainittuja valmisteita. Eläinlääkekomiteaa (CVMP) pyydettiin arvioimaan kaikki käytettävissä olevat jäämien poistumista koskevat tiedot ja suosittelemaan varoikoja hoidetuista naudoista peräisin olevalle lihalle ja sisäelimille.



Mitä tietoja eläinlääkekomitea on arvioinut?

Koska valmistekohtaisia jäämien poistumista koskevia tietoja tai muita tietoja metyyliiprednisolonivetyksukkinaattia sisältävien eläinlääkkeiden jäämistä ei ollut, eläinlääkekomitea tarkasteli saatavissa olevia jäämien poistumistietoja, joiden perusteella metyyliiprednisolonin enimmäisjäämäpitoisuudet määritettiin (EMEA/MRL/798/01)¹.

Mitkä ovat eläinlääkekomitean johtopäätökset?

Eläinlääkekomitea katsoi saatavissa olevien tietojen perusteella, että metyyliiprednisolonivetyksukkinaattia sisältävien eläinlääkevalmisteiden, joiden lääkekuoto on liuos injeksiota varten, hyöty-riskisuhde ei ole suotuisa, koska saatavissa ei ole riittävästi jäämien poistumista koskevia tietoja, joiden mukaan kuuden päivän varoaika olisi perusteltu naudoille (lihalle ja sisäelimille). Eläinlääkekomitea suositteli, että metyyliiprednisolonivetyksukkinaattia sisältävien eläinlääkkeiden, joiden lääkekuoto on liuos injeksiota varten, myyntilupahakemukset evätään nautojen osalta ja että nykyisiä myyntilupia muutetaan siten, että niistä poistetaan kaikki maininnat kohde-eläinlajeista nauta.

Euroopan komissio teki asiasta päätöksen 20. kesäkuuta 2017.

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