



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 giugno 2017
EMA/398380/2017
Divisione Medicinali veterinari

Domande e risposte sui medicinali veterinari contenenti metilprednisolone idrogeno succinato presentati sotto forma di soluzioni iniettabili per l'uso nei bovini quale specie di destinazione

Esito di una procedura di deferimento ai sensi dell'articolo 35 della direttiva 2001/82/CE (EMEA/V/A/119)

Il 16 marzo 2017, l'Agenzia europea per i medicinali (l'Agenzia) ha completato una revisione della sicurezza per i consumatori relativa ai tempi di attesa per bovini (carne e frattaglie) di medicinali veterinari contenenti metilprednisolone idrogeno succinato presentati sotto forma di soluzioni iniettabili. Il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) dell'Agenzia è giunto alla conclusione che, in assenza di dati idonei sulla deplezione dei residui, non è possibile stabilire un tempo di attesa per carne e frattaglie derivate da bovini trattati. Il CVMP ha raccomandato il rifiuto dell'autorizzazione all'immissione in commercio per i bovini quale specie di destinazione e la variazione delle autorizzazioni all'immissione in commercio esistenti al fine di eliminare qualsiasi riferimento ai bovini quale specie di destinazione per i medicinali veterinari contenenti metilprednisolone idrogeno succinato.

Che cos'è metilprednisolone idrogeno succinato?

Il metilprednisolone idrogeno succinato è un estere del metilprednisolone glucocorticoide sintetico. I medicinali veterinari contenenti metilprednisolone idrogeno succinato vengono utilizzati per il trattamento di affezioni infiammatorie o allergiche nonché per il trattamento e la prevenzione di condizioni di shock.

Perché è stata condotta una revisione dei medicinali veterinari contenenti metilprednisolone idrogeno succinato?

La Germania ha ritenuto che il tempo di attesa di 6 giorni per i bovini (carne e frattaglie) trattati con prodotti contenenti metilprednisolone idrogeno succinato potesse non essere sufficiente a garantire la sicurezza dei consumatori.

Il 2 maggio 2016, la Germania ha avviato una procedura di deferimento ai sensi dell'articolo 35 della direttiva 2001/82/CE per i suddetti prodotti. Al CVMP è stato chiesto di esaminare tutti i dati disponibili



sulla deplezione dei residui e di raccomandare i tempi di attesa per carne e frattaglie derivate da bovini trattati.

Quali dati sono stati esaminati dal CVMP?

In assenza di dati sulla deplezione dei residui specifici per il prodotto o altre informazioni riguardanti i residui di medicinali veterinari contenenti metilprednisolone idrogeno succinato, il CVMP ha preso in considerazione i dati disponibili sulla deplezione dei residui utilizzati per determinare i limiti massimi di residui per il metilprednisolone (EMA/MRL/798/01)¹.

Quali sono le conclusioni del CVMP?

Sulla base della valutazione dei dati attualmente disponibili, il CVMP è giunto alla conclusione che il rapporto rischi/benefici per i medicinali veterinari contenenti metilprednisolone idrogeno succinato presentati sotto forma di soluzioni iniettabili non sia favorevole in assenza di dati adeguati sulla deplezione dei residui per giustificare un periodo di attesa di 6 giorni per i bovini (carne e frattaglie). Il CVMP ha raccomandato il rifiuto dell'autorizzazione all'immissione in commercio per i bovini quale specie di destinazione e la variazione delle autorizzazioni all'immissione in commercio esistenti al fine di eliminare qualsiasi riferimento ai bovini quale specie di destinazione per i medicinali veterinari contenenti metilprednisolone idrogeno succinato presentati sotto forma di soluzioni iniettabili.

La Commissione europea ha adottato una decisione il 20 giugno 2017.

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