



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2017 m. birželio 20 d.
EMA/398380/2017
Veterinarinių vaistų skyrius

Klausimai ir atsakymai dėl paskirties gyvūnams galvijams naudojamų injekcinių tirpalų formos veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra metilprednizolono-vandenilio sukcinato

Direktyvos 2001/82/EB 35 straipsnyje numatytos kreipimosi procedūros (EMA/V/A/119) rezultatai

2017 m. kovo 16 d. Europos vaistų agentūra (toliau – Agentūra) užbaigė galvijams (skerdienai ir subproduktams), kurie buvo gydyti injekcinių tirpalų formos veterinariniais vaistais, kurių sudėtyje yra metilprednizolono-vandenilio sukcinato, nustatytų išlaukos laikotarpių saugumo vartotojams peržiūrą. Agentūros Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) priėjo prie išvados, kad atsižvelgiant į tai, jog tinkamų duomenų apie liekanų mažėjimą nėra, negalima nustatyti išlaukos laikotarpio šiais vaistais gydytų galvijų mėšai ir subproduktams. Dėl šios priežasties CVMP rekomendavo nesuteikti veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra metilprednizolono-vandenilio sukcinato, registracijos pažymėjimo pagal paskirties gyvūnų galvijų indikaciją ir pakeisti esamų registracijos pažymėjimų sąlygas, kad iš jų būtų išbraukta bet kokia informacija, susijusi su paskirties gyvūnais galvijais.

Kas yra metilprednizolono-vandenilio sukcinatas?

Metilprednizolono-vandenilio sukcinatas – tai sintetinio gliukokortikoido metilprednizolono esteris. Veterinariniai vaistai, kurių sudėtyje yra metilprednizolono-vandenilio sukcinato, naudojami gydant uždegimines arba alergines ligas, taip pat gydant gyvūnus, kuriems išsivysčiusi šoko būklė, ir siekiant jos išvengti.

Kodėl veterinariniai vaistai, kurių sudėtyje yra metilprednizolono-vandenilio sukcinato, buvo peržiūrėti?

Vokietija laikėsi nuomonės, kad galvijams, gydytiems vaistais, kurių sudėtyje yra metilprednizolono-vandenilio sukcinato, nustatytos 6 parų išlaukos gali nepakakti vartotojų saugumui užtikrinti.

2016 m. gegužės 2 d. Vokietija inicijavo Direktyvos 2001/82/EB 35 straipsnyje numatytą procedūrą dėl pirmiau minėtų veterinarinių vaistų. Veterinarinių vaistų komiteto (CVMP) buvo paprašyta peržiūrėti visus turimus liekanų mažėjimo duomenis ir rekomenduoti gydytų galvijų skerdienai ir subproduktams taikytinus išlaukos laikotarpius.



Kuriuos duomenis CVMP peržiūrėjo?

Atsižvelgdamas į tai, kad nėra duomenų apie konkretaus vaisto liekanų mažėjimą ar kitos informacijos, susijusios su veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra metilprednizolono-vandenilio sukcinato, CVMP apsvaustė turimus liekanų mažėjimo duomenis, naudojamus didžiausiai leidžiamai metilprednizolono liekanų koncentracijai nustatyti (EMA/MRL/798/01)¹.

Kokios CVMP išvados?

Vadovaudamasis šiuo metu turimų duomenų vertinimu, CVMP priėjo prie išvados, kad nesant tinkamų duomenų apie liekanų mažėjimą, kuriais būtų galima pagrįsti galvijams (jų skerdienai ir subproduktams) taikytiną 6 parų išlaukos laikotarpį, injekcinių tirpalų formos veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra metilprednizolono-vandenilio sukcinato, naudos ir rizikos santykis yra nepalankus. CVMP rekomendavo nesuteikti injekcinių tirpalų formos veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra metilprednizolono-vandenilio sukcinato, registracijos pažymėjimo pagal paskirties gyvūnų galvijų indikaciją ir pakeisti esamų registracijos pažymėjimų sąlygas, kad iš jų būtų išbraukta bet kokia informacija, susijusi su paskirties gyvūnais galvijais.

Europos Komisija sprendimą paskelbė 2017 m. birželio 20 d.

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