



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 ta' Ġunju 2017
EMA/398380/2017
Diviżjoni tal-Mediċini Veterinarji

Mistoqsijiet u twegibiet dwar prodotti mediċinali veterinarji li fihom metilprednisolon idroġenu suksinat li huma ppreżentati bħala soluzzjonijiet għall-injezzjoni għall-użu fi frat l-ispeċi fil-mira

Riżultat ta' proċedura ta' referenza skont l-Artikolu 35 tad-Direttiva 2001/82/KE (EMEA/V/A/119)

Fis-16 ta' Marzu 2017, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (l-Aġenzija) temmet rieżami dwar is-sigurtà tal-konsumatur tal-perjodi tal-irtirar għal frat (laħam u ġewwieni tal-animall) għal prodotti mediċinali veterinarji li fihom metilprednisolon idroġenu suksinat li huma ppreżentati bħala soluzzjonijiet għall-injezzjoni. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) tal-Aġenzija kkonkluda li, fin-nuqqas ta' data dwar it-tnaqqis tar-residwi xierqa, ma jistax jiġi stabbilit perjodu tal-irtirar għal-laħam u l-ġewwieni tal-animalli derivat minn frat ikkurat. Il-Kumitat irrakkomanda r-rifjut tal-għoti tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għall-frat l-ispeċi fil-mira u l-varjazzjoni għall-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq eżistenti sabiex titneħħa kwalunkwe referenza għall-frat l-ispeċi fil-mira għal prodotti mediċinali veterinarji li fihom metilprednisolon idroġenu suksinat.

X' inhu metilprednisolon idroġen suksinat?

Metilprednisolon idroġenu suksinat huwa ester ta' metilprednisolon glukokortikojde sintetiku. Il-prodotti mediċinali veterinarji li fihom metilprednisolon idroġenu suksinat jintużaw għall-kura ta' kondizzjonijiet infjammatorji jew allergiċi u wkoll għall-kura u għall-prevenzjoni ta' kondizzjonijiet ta' xokk.

Għaliex ġew rieżaminati l-prodotti mediċinali veterinarji li fihom metilprednisolon idroġenu suksinat?

Il-Ġermanja kkunsidrat li l-perjodu tal-irtirar ta' 6 ijiem għall-frat (laħam u ġewwieni tal-animall) ikkurati bi prodotti li fihom metilprednisolon idroġenu suksinat jista' ma jkunx biżżejjed biex jiżgura s-sigurtà tal-konsumatur.

Fit-2 ta' Mejju 2016, il-Ġermanja bdiet proċedura ta' referenza skont l-Artikolu 35 tad-Direttiva 2001/82/KE għall-prodotti msemmija qabel. Is-CVMP intalab biex jirrieżamina d-data kollha



disponibbli dwar it-tnaqqis tar-residwi u biex jirrakkomanda perjodi tal-irtirar għal-laħam u l-ġewwieni tal-annimal derivati mill-frat ikkurati.

Liema data rrieżamina s-CVMP?

Fin-nuqqas ta' data dwar it-tnaqqis tar-residwi speċifika għall-prodott jew kwalunkwe informazzjoni oħra dwar residwi ta' prodotti mediċinali veterinarji li fihom metilprednisolon idroġenu suksinat, is-CVMP ikkunsidra d-data dwar it-tnaqqis tar-residwi disponibbli użata biex jiġu stabbiliti livelli massimi ta' residwi għal metilprednisolon (EMA/MRL/798/01)¹.

X' inhuma l-konkluzjonijiet tas-CVMP?

Abbażi tal-valutazzjoni tad-data disponibbli bħalissa, is-CVMP ikkonkluda li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju għal prodotti mediċinali veterinarji li fihom metilprednisolon idroġenu suksinat li huma ppreżentati bħala soluzzjonijiet għall-injezzjoni mhuwiex favorevoli minħabba n-nuqqas ta' data dwar it-tnaqqis tar-residwi adegwata sabiex tiġġustifika perjodu tal-irtirar ta' 6 ijiem għall-frat (laħam u ġewwieni tal-annimal). Is-CVMP irrakkomanda r-rifjut tal-għoti tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għall-frat l-ispeċi fil-mira u l-varjazzjoni għall-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq eżistenti sabiex titneħħa kwalunkwe referenza għall-frat l-ispeċi fil-mira għal prodotti mediċinali veterinarji li fihom metilprednisolon idroġenu suksinat li huma ppreżentati bħala soluzzjonijiet għall-injezzjoni.

Il-Kummissjoni Ewropea ħarġet deċiżjoni fl-20 ta' Ġunju 2017.

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