



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 juni 2017
EMA/398380/2017
Afdeling Diergeneesmiddelen

Vragen en antwoorden over diergeneesmiddelen die methylprednisolonwaterstofsuccinaat bevatten en die worden geleverd als oplossingen voor injectie voor gebruik bij de doeldiersoort runderen

Uitkomst van een verwijzingsprocedure uit hoofde van artikel 35 van Richtlijn 2001/82/EG (EMEA/V/A/119)

Op 16 maart 2017 heeft het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) de beoordeling afgerond van de veiligheid voor de consument van de wachttijden voor runderen (vlees en slachtafval) voor diergeneesmiddelen die methylprednisolonwaterstofsuccinaat bevatten die worden geleverd als oplossingen voor injectie. Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) van het EMA concludeerde dat vanwege het ontbreken van passende residudepletiegegevens geen wachttijd voor vlees en slachtafval afkomstig van behandelde runderen kan worden vastgesteld. Het CVMP adviseerde weigering van het verlenen van de vergunning voor het in de handel brengen voor de doeldiersoort runderen en wijziging van de bestaande vergunningen voor het in de handel brengen teneinde elke verwijzing naar de doeldiersoort runderen te verwijderen voor diergeneesmiddelen die methylprednisolonwaterstofsuccinaat bevatten.

Wat is methylprednisolonwaterstofsuccinaat?

Methylprednisolonwaterstofsuccinaat is een ester van het synthetische glucocorticoid methylprednisolon. Diergeneesmiddelen die methylprednisolonwaterstofsuccinaat bevatten, worden gebruikt voor de behandeling van inflammatoire of allergische aandoeningen en ook voor de behandeling en preventie van shocktoestanden.

Waarom werden diergeneesmiddelen die methylprednisolonwaterstofsuccinaat bevatten beoordeeld?

Duitsland was van oordeel dat een wachttijd van zes dagen voor runderen (vlees en slachtafval) die met methylprednisolonwaterstofsuccinaat bevattende producten zijn behandeld onvoldoende zou kunnen zijn om de consumenteneiligheid te waarborgen.

Op 2 mei 2016 zette Duitsland krachtens artikel 35 van Richtlijn 2001/82/EG een verwijzingsprocedure in gang voor de bovengenoemde producten. Het CVMP werd verzocht alle beschikbare



residuepletiegegevens te beoordelen en wachttijden voor vlees en slachtafval afkomstig van behandelde runderen aan te bevelen.

Welke gegevens heeft het CVMP beoordeeld?

Vanwege het ontbreken van productspecifieke residuepletiegegevens of andere informatie m.b.t. residuen van diergeneesmiddelen die methylprednisolonwaterstofsuccinaat bevatten, bestudeerde het CVMP de beschikbare residuepletiegegevens die waren gebruikt voor het vaststellen van maximale residulimieten voor methylprednisolon (EMA/MRL/798/01)¹.

Wat zijn de conclusies van het CVMP?

Op basis van de beoordeling van de op dit moment beschikbare gegevens concludeerde het CVMP dat de baten-risicoverhouding voor diergeneesmiddelen die methylprednisolonwaterstofsuccinaat bevatten die worden geleverd als oplossingen voor injectie niet gunstig is vanwege het ontbreken van adequate residuepletiegegevens om een wachttijd van zes dagen voor runderen (vlees en slachtafval) te onderbouwen. Het CVMP adviseerde weigering van het verlenen van de vergunning voor het in de handel brengen voor de doeldiersoort runderen en wijziging van de bestaande vergunningen voor het in de handel brengen teneinde elke verwijzing naar de doeldiersoort runderen te verwijderen voor diergeneesmiddelen die methylprednisolonwaterstofsuccinaat bevatten die worden geleverd als oplossingen voor injectie.

Het besluit van de Europese Commissie werd op 20 juni 2017 gepubliceerd.

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