



ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ (CVMP)

ΓΝΩΜΗ ΣΕ ΣΥΝΕΧΕΙΑ ΤΗΣ ΠΑΡΑΠΕΜΠΤΙΚΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΤΟΥ ΑΡΘΡΟΥ 35¹

Ενέσιμα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν ιβερμεκτίνη και ενδείκνυνται για χρήση σε βοοειδή στη δόση των 200 µg ιβερμεκτίνης ανά χιλιόγραμμο σωματικού βάρους

Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN): Ιβερμεκτίνη

ΙΣΤΟΡΙΚΟ

Η ιβερμεκτίνη ανήκει στην τάξη των μακροκυκλικών λακτόνων των ενδεκτοπαρασιτοκτόνων, με δράση ενάντια σε ένα ευρύ φάσμα εσωτερικών και εξωτερικών παρασίτων. Τα ενέσιμα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν ιβερμεκτίνη, είτε ως αποκλειστική δραστική ουσία είτε σε συνδυασμό με δευτερή δραστική ουσία, ενδείκνυνται προς χρήση σε βοοειδή για τη θεραπεία ενδοπαρασιτικών και εξωπαρασιτικών λοιμώξεων.

Οι εθνικές άδειες κυκλοφορίας για ενέσιμα προϊόντα που περιέχουν ιβερμεκτίνη προς χρήση σε βοοειδή έχουν χορηγηθεί σε όλα τα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης μέσω διαφορετικών διαδικασιών έγκρισης (διαδικασίες αμοιβαίας αναγνώρισης ή εθνικές διαδικασίες) και υπό διαφορετική νομική βάση.

Λόγω ανησυχιών σύμφωνα με τις οποίες η επικρατούσα διαφορά στις περιόδους απόσυρσης σε όλη την Ευρωπαϊκή Ένωση για ενέσιμα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν ιβερμεκτίνη και ενδείκνυνται για χρήση σε βοοειδή σε δόση των 200µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους ενδέχεται να παρουσιάζει δυνητικό σοβαρό κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία, το Ηνωμένο Βασίλειο παρέπεμψε το θέμα στον EMEA στις 14 Δεκεμβρίου 2007, βάσει του άρθρου 35 της οδηγίας 2001/82/EK. Ζητήθηκε η γνώμη της CVMP επί του θέματος.

Η διαδικασία παραπομπής ξεκίνησε στις 16 Ιανουαρίου 2008. Η επιτροπή όρισε τον Δρ. G. J. Schefferlie εισηγητή και τον Δρ. J. G. Beechinor, τον καθηγητή κ. C. Friis, τον καθηγητή κ. R. Kroger και τον Δρ. B. Urbain συνεισηγητές. Ύστερα από την παραίτηση του καθηγητή κ. R. Kroger από μέλος της CVMP, αντικαταστάτης του ορίστηκε ο Δρ. C. Ibrahim, ο οποίος και ανέλαβε τον ρόλο του συνεισηγητή.

Στις 21 Μαΐου 2008, ο EMEA έλαβε συνολικά 19 γραπτές εξηγήσεις από τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας (είτε ομαδικά είτε από μεμονωμένους κατόχους άδειας κυκλοφορίας). Οι πληροφορίες που υποβλήθηκαν αφορούσαν 173 από τις 293 άδειες κυκλοφορίας που περιλαμβάνονταν στη διαδικασία παραπομπής.

Στις 4 Ιουνίου 2008, ζητήθηκε από τις αρμόδιες εθνικές αρχές των κρατών μελών να παρέχουν τις πληροφορίες που έλειπαν για τις 120 άδειες κυκλοφορίας που εκκρεμούσαν. Δεκαοκτώ κράτη μέλη αποκρίθηκαν και υπέβαλαν πληροφορίες σχετικά με 103 από τις 120 εκκρεμείς άδειες κυκλοφορίας.

Στις 17 Σεπτεμβρίου 2008, η CVMP έκρινε ότι εξακολουθούσαν να υφίστανται ζητήματα σχετικά με ορισμένα προϊόντα για τα οποία απαιτούνταν περαιτέρω διευκρινίσεις και, για τον λόγο αυτό, η επιτροπή ζήτησε από τους σχετικούς κατόχους άδειας κυκλοφορίας να επιληφθούν γραπτώς των

¹ Άρθρο 35 της οδηγίας 2001/82/EK, όπως τροποποιήθηκε.

εκκρεμών ζητημάτων. Οι κάτοχοι της άδειας κυκλοφορίας υπέβαλαν γραπτές εξηγήσεις στις 13 Νοεμβρίου 2008.

Στις 9 Δεκεμβρίου 2008 και στις 14 Ιανουαρίου 2009, δύο κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας παρείχαν προφορικές εξηγήσεις κατόπιν αιτήματος των ιδίων.

Βάσει της αξιολόγησης των δεδομένων που είναι διαθέσιμα επί του παρόντος και της έκθεσης αξιολόγησης του εισηγητή, η CVMP θεώρησε πως μία ενιαία περίοδος απόσυρσης 49 ημερών πρέπει να καθιερωθεί για όλα τα σχετικά ενέσιμα προϊόντα για βοοειδή που περιέχουν ιβερμεκτίνη. Για τον λόγο αυτό, η επιτροπή εξέδωσε γνώμη στις 11 Φεβρουαρίου 2009, προτείνοντας τη διαμόρφωση των υφιστάμενων αδειών κυκλοφορίας σύμφωνα με τις προτεινόμενες τροποποιήσεις της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος.

Στις 25 Φεβρουαρίου 2009, η εταιρεία Norbrook Laboratories Ltd, ειδοποίησε τον EMEA για την πρόθεσή της να αιτηθεί την επανεξέταση της γνώμης που εξέδωσε η CVMP στις 11 Φεβρουαρίου 2009.

Κατά τη συνεδρίασή της στις 10-12 Μαρτίου 2009, η CVMP όρισε τον Δρ. A. Holm εισηγητή και τον Δρ. M. Holzhauser-Alberti συνεισηγητή για την επανεξέταση της ως άνω αναφερθείσας γνώμης.

Οι λεπτομερείς λόγοι της επανεξέτασης υποβλήθηκαν από την εταιρεία Norbrook Laboratories Ltd στις 14 Απριλίου 2009. Η διαδικασία της επανεξέτασης ξεκίνησε στις 15 Απριλίου 2009. Προφορικές εξηγήσεις παρασχέθηκαν στις 12 Μαΐου 2009.

Βάσει της αξιολόγησης των δεδομένων που είναι διαθέσιμα επί του παρόντος και της έκθεσης αξιολόγησης του εισηγητή, η CVMP έκρινε πως η γνώμη της με ημερομηνία 11 Φεβρουαρίου 2009 πρέπει να αναθεωρηθεί. Η επιτροπή επιβεβαίωσε ότι η περίοδος απόσυρσης των 49 ημερών πρέπει να καθιερωθεί για όλα τα σχετικά ενέσιμα προϊόντα για βοοειδή που περιέχουν ιβερμεκτίνη ως αποκλειστική δραστική ουσία. Η περίοδος απόσυρσης των 49 ημερών για τα βοοειδή θα ίσχυε επίσης και για όλα τα σχετικά ενέσιμα προϊόντα που περιέχουν ιβερμεκτίνη σε συνδυασμό με κλοσαντέλη ως δεύτερη δραστική ουσία. Όσον αφορά τα προϊόντα που περιέχουν ιβερμεκτίνη σε συνδυασμό με κλορσουλόνη ως δεύτερη δραστική ουσία, προτάθηκε περίοδος απόσυρσης 66 ημερών για τα βοοειδή. Για τον λόγο αυτό, η επιτροπή εξέδωσε γνώμη στις 5 Ιουνίου 2009, μέσω γραπτής διαδικασίας, προτείνοντας τη διαμόρφωση των υφιστάμενων αδειών κυκλοφορίας σύμφωνα με τις προτεινόμενες τροποποιήσεις της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος, της επισήμανσης και του φύλλου οδηγιών χρήσης.

Ο κατάλογος των σχετικών ονομασιών του προϊόντος παρατίθεται στο παράρτημα I. Τα επιστημονικά πορίσματα παρατίθενται στο παράρτημα II, ενώ η τροποποιημένη περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, το φύλλο οδηγιών χρήσης και η επισήμανση παρατίθενται στο παράρτημα III.

Η τελική γνώμη ενσωματώθηκε σε απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής στις 1 Οκτωβρίου 2009.