



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 Μαρτίου 2015  
EMA/220660/2015  
Μονάδα κτηνιατρικών φαρμάκων

**EMA/V/A/106**

## **Επιτροπή φαρμάκων για κτηνιατρική χρήση (CVMP)**

**Γνώμη σε συνέχεια της διαδικασίας παραπομπής βάσει του άρθρου 35<sup>1</sup> για τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν κολιστίνη για χορήγηση από το στόμα**  
Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN): κολιστίνη

### **Βασικές πληροφορίες**

Η θειική κολιστίνη είναι αντιβιοτικό που ανήκει στην κατηγορία των πολυμυξινών. Η συγκεκριμένη κατηγορία αντιβιοτικών έχει δομή πολυπεπτιδίου, βακτηριοκτόνο, κατά κύριο λόγο, δράση και μέτριο αντιμικροβιακό φάσμα, το οποίο καλύπτει μόνο τους αρνητικούς κατά Gram μικροοργανισμούς.

Τα κτηνιατρικά προϊόντα που περιέχουν κολιστίνη ως μοναδική δραστική ουσία για χορήγηση από το στόμα σε ζώα που προορίζονται για την παραγωγή τροφίμων είναι ευρέως διαδεδομένα σε όλα σχεδόν τα κράτη μέλη της ΕΕ. Χορηγούμενα από το στόμα σκευάσματα κολιστίνης σε μορφή κόνεως, διαλύματος, προμείγματος, δισκίων και πάστας έχουν εγκριθεί κυρίως για χρήση σε ομάδες ζώων και κοπάδια με σκοπό τη θεραπεία και την πρόληψη συγκεκριμένων γαστρεντερικών νόσων που προκαλούνται από ευαίσθητα είδη εντεροβακτηριοειδών (π.χ. *Salmonella* και *Escherichia coli*). Παρόλα αυτά έχουν χορηγηθεί και άδειες κυκλοφορίας για πιο συγκεκριμένες ενδείξεις. Το συνηθέστερο είδος ζώων είναι οι χοίροι, ακολουθούμενο από τα ορνίθια και τα βοοειδή, άλλα είδη πουλερικών (π.χ. γαλοπούλες), τα άλογα, τα κουνέλια, τα πρόβατα και τις αίγες.

Στις 12 Μαΐου 2014, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή υπέβαλε στον Οργανισμό κοινοποίηση παραπομπής, βάσει του άρθρου 35 της οδηγίας 2011/82/ΕΚ, για τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν κολιστίνη για χορήγηση από το στόμα. Ζητήθηκε η γνώμη της Επιτροπής Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) σχετικά με τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν για να διασφαλιστεί η συνετή χορήγηση της κολιστίνης σε παραγωγικά ζώα σε ολόκληρη την ΕΕ και να ελαχιστοποιηθούν οι πιθανοί κίνδυνοι που συνδέονται με τα υπό εξέταση προϊόντα. Μεταξύ άλλων ζητήθηκε από την επιτροπή να διατυπώσει γνώμη σχετικά με το κατά πόσον είναι σκόπιμη η συμπερίληψη κατάλληλων ενδείξεων και προειδοποιήσεων στις πληροφορίες προϊόντος σχετικά με την ασφαλή χρήση ή/και ο περιορισμός των ενδείξεων για τα επίμαχα προϊόντα, λαμβανομένης υπόψη της αναθεωρημένης κατευθυντήριας γραμμής

<sup>1</sup> Άρθρο 35 της οδηγίας 2011/82/ΕΚ, όπως τροποποιήθηκε



της CVMP σχετικά με τις περιλήψεις χαρακτηριστικών των αντιμικροβιακών προϊόντων (EMEA/CVMP/SAGAM/383441/2005)<sup>2</sup>.

Η διαδικασία παραπομπής κινήθηκε στις 4 Ιουνίου 2014. Η επιτροπή όρισε ως εισηγητή τον C. Ibrahim και ως συνεισηγητή τον M. Holzhauser-Alberti. Οι αιτούντες και οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας δεν υπέβαλαν γραπτές παρατηρήσεις σχετικά με τις συστάσεις και τις προτεινόμενες αλλαγές των πληροφοριών του προϊόντος.

Βάσει της αξιολόγησης των επί του παρόντος διαθέσιμων δεδομένων, η CVMP έκρινε ότι η συνολική εικόνα οφέλους-κινδύνου των εν λόγω προϊόντων παραμένει θετική, υπό την προϋπόθεση της τροποποίησης των πληροφοριών του προϊόντος. Ως εκ τούτου, στις 11 Δεκεμβρίου 2014 η επιτροπή εξέδωσε θετική γνώμη με συναίνεση, εισηγούμενη τροποποιήσεις στους όρους των αδειών κυκλοφορίας των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν κολιστίνη για χορήγηση από το στόμα.

Ο κατάλογος των ονομασιών των υπό εξέταση προϊόντων παρατίθεται στο παράρτημα I. Τα επιστημονικά πορίσματα παρατίθενται στο παράρτημα II και τα τροποποιημένα αντίστοιχα τμήματα των περιλήψεων των χαρακτηριστικών του προϊόντος, της επισήμανσης και του φύλλου οδηγιών παρατίθενται στο παράρτημα III.

Η οριστική γνώμη ενσωματώθηκε σε σχετική απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής στις 16 Μαρτίου 2015.

---

<sup>2</sup> CVMP revised guideline on the SPC for antimicrobial products (EMEA/CVMP/SAGAM/383441/2005)  
[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2010/02/WC500070670.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2010/02/WC500070670.pdf)