



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16. maaliskuuta 2015
EMA/220663/2015
Eläinlääkejaosto

EMA/V/A/106

Eläinlääkekomitea (CVMP)

35 artiklan¹ menettelyyn liittyvä lausunto, joka koskee kolistiinia sisältäviä suun kautta annettavia eläinlääkevalmisteita

Kansainvälinen yleisnimi (INN): kolistiini

Taustatietoa

Kolistiinisulfaatti kuuluu polymyksiiniryhmän antibiootteihin. Tämän ryhmän antibiooteilla on polypeptidirakenne ja pääasiassa bakterisidinen vaikutus sekä keskilaaja antibakteerinen kirjo, joka käsittää vain gramnegatiiviset mikro-organismit.

Tuotantoeläimille suun kautta annettavia eläinlääkkeitä, jotka sisältävät kolistiinia ainoana vaikuttavana aineena, on laajalti käytössä miltei kaikissa EU:n jäsenvaltioissa. Suun kautta annettavia kolistiinivalmisteita (jauhe, liuos, esisekoite, tabletit ja tahna) on hyväksytty pääasiassa ryhmä- ja laumalääkitykseksi tiettyjen erilaisten maha-suolikanavan sairauksien hoitoon ja ehkäisyyn, kun niiden aiheuttajia ovat kolistiinille herkät Enterobacteriaceae-lajit (esimerkiksi *Salmonella* ja *Escherichia coli*), mutta on myös sellaisia myyntilupia, joissa käyttöaiheita ei ole määritetty tarkemmin. Yleisin kohde-eläinlaji on sika; seuraavaksi yleisimmät ovat kana ja nauta sekä niiden jälkeen muut siipikarjalajit (esimerkiksi kalkkuna), hevonen, kani, lamma ja vuohi.

Euroopan komissio esitti 12. toukokuuta 2014 lääkevirastolle direktiivin 2001/82/EY 35 artiklan mukaisen lausuntopyynnön, joka koski suun kautta annettavia eläinlääkevalmisteita, jotka sisältävät kolistiinia. Eläinlääkekomiteaa pyydettiin antamaan lausunto tarvittavista toimenpiteistä, joilla varmistetaan kolistiinin järkevä käyttö tuotantoeläimillä kaikkialla EU:ssa ja minimoidaan yksilöityjen valmisteiden käyttöön liittyvät mahdolliset riskit. Lausunto koski esimerkiksi sitä, onko tuotetietoihin tarpeen sisällyttää asianmukaiset käyttöaiheet ja järkevää käyttöä koskevat varoitukset ja/tai rajoittaa tiettyjen valmisteiden käyttöaiheita ottaen huomioon eläinlääkekomitean tarkistettut ohjeet, jotka koskevat mikrobilääkevalmisteiden valmisteyhteenvetoja (EMA/CVMP/SAGAM/383441/2005)².

¹ Direktiivin 2001/82/EY, sellaisena kuin se on muutettuna, 35 artikla.

² CVMP revised guideline on the SPC for antimicrobial products (EMA/CVMP/SAGAM/383441/2005)
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2010/02/WC500070670.pdf



Lausunntoimenettely aloitettiin 4. kesäkuuta 2014. Komitea nimitti esittelijäksi C. Ibrahimin ja avustavaksi esittelijäksi M. Holzhauser-Albertin. Hakijat ja myyntiluvan haltijat eivät esittäneet kirjallisia huomautuksia suosituksista ja tuotetietoihin tehtävistä muutoksista.

Käytettävissä olevien tietojen arvioinnin perusteella eläinlääkekomitea katsoi, että näiden valmisteiden hyöty-riskisuhde on kokonaisuudessaan edelleen suotuisa, kunhan valmistetietoihin tehdään tietyt muutokset. Komitea antoi näin ollen 11. joulukuuta 2014 yksimielisesti myönteisen lausunnon, jossa se suositteli muutoksia kolistiinia sisältävien suun kautta annettavien eläinlääkevalmisteiden myyntilupien ehtoihin.

Luettelo kyseisistä kauppanimistä on liitteessä I. Tieteelliset johtopäätökset ovat liitteessä II ja valmisteyhteenvetojen, myyntipäällyksmerkintöjen sekä pakkausselosteen muutokset liitteessä III.

Euroopan komissio muutti lopullisen lausunnon päätökseksi 16. maaliskuuta 2015.