



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 mars 2015
EMA/220664/2015
Division des médicaments vétérinaires

EMA/V/A/106

Comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP)

Avis suite à saisine formée sur le fondement de l'article 35¹ concernant les médicaments vétérinaires contenant de la colistine à administrer par voie orale

Dénomination commune internationale (DCI): colistine

Informations générales

Le sulfate de colistine appartient au groupe d'antibiotiques polymyxines. Les antibiotiques de ce groupe ont une structure polypeptidique présentant une activité essentiellement bactéricide et un spectre antibactérien moyen, qui couvre uniquement des micro-organismes à Gram négatif.

Les médicaments vétérinaires contenant de la colistine comme seul principe actif, pour administration orale aux animaux producteurs d'aliments, sont largement utilisés dans pratiquement tous les États membres de l'UE. Les formulations orales à base de colistine, comprenant des poudres, des solutions, des prémélanges, des comprimés et des pâtes ont été autorisées, principalement pour une administration groupée ou de masse pour le traitement et la prévention de différentes maladies gastro-intestinales spécifiées dues à des espèces d'entérobactéries sensibles à la colistine (par exemple, *Salmonella* et *Escherichia coli*), mais des autorisations de mise sur le marché sans indication plus spécifique existent aussi. Les espèces cibles les plus courantes sont les porcins, puis les poulets et les bovins ainsi que d'autres espèces de volailles (par exemple, les dindes), les chevaux, les lapins, les ovins et les caprins.

Le 12 mai 2014, la Commission européenne a saisi l'Agence au titre de l'article 35 de la directive 2001/82/CE, à propos des médicaments vétérinaires contenant de la colistine à administrer par voie orale. Le CVMP a été invité à émettre un avis sur les mesures devant être adoptées pour assurer l'utilisation prudente de la colistine chez les animaux producteurs d'aliments dans l'ensemble de l'UE et pour minimiser les risques potentiels associés à l'utilisation des produits identifiés; entre autres, s'il s'avère nécessaire d'inclure des indications et des mises en garde adéquates sur l'utilisation prudente dans les informations sur le produit et/ou de restreindre les indications des produits identifiés en

¹ Article 35 de la directive 2001/82/CE, telle que modifiée



prenant en compte la ligne directrice révisée du CVMP sur les RCP des produits antimicrobiens (EMA/CVMP/SAGAM/383441/2005)².

La procédure de saisine a débuté le 4 juin 2014. Le rapporteur et le co-rapporteur désignés par le comité étaient respectivement C. Ibrahim et M. Holzhauser-Alberti. Les demandeurs et les titulaires d'autorisations de mise sur le marché n'ont pas fourni de commentaires écrits sur les recommandations et sur les modifications proposées à apporter aux informations sur le produit.

Sur la base de l'évaluation des données actuellement disponibles, le CVMP a estimé que le rapport bénéfice/risque global de ces produits reste positif, sous réserve de modifications apportées aux informations sur le produit. Par conséquent, le 11 décembre 2014, le comité a adopté par consensus un avis positif, recommandant la modification des termes des autorisations de mise sur le marché pour les médicaments vétérinaires contenant de la colistine à administrer par voie orale.

La liste des noms des produits concernés figure à l'annexe I. Les conclusions scientifiques sont présentées à l'annexe II, et les modifications apportées aux résumés des caractéristiques du produit, à l'étiquetage et aux notices, à l'annexe III.

L'avis définitif est devenu décision de la Commission européenne en date du 16 mars 2015.

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