



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22. marts 2016
EMA/672999/2015
Afdelingen for veterinærlægemidler

Spørgsmål og svar om Closamectin Pour-On, opløsning, og relaterede navne

Resultatet af en procedure i henhold til artikel 78 i direktiv 2001/82/EF

Den 8. oktober 2015 afsluttede Det Europæiske Lægemiddelagentur (agenturet) en gennemgang af sikkerheden ved veterinærlægemidlet Closamectin Pour-On, opløsning, og relaterede navne. Agenturets Udvalg for Lægemidler til Dyr (CVMP) konkluderede, at fordelene ved Closamectin Pour-On, opløsning, og relaterede navne stadig opvejer risiciene, forudsat at der foretages ændringer i markedsføringstilladelserne, så de omfatter nye bivirkninger samt forholdsregler og betingelser, hvad angår risikominimerings- og overvågningsforanstaltninger.

Hvad er Closamectin Pour-On, opløsning, og relaterede navne?

Closamectin Pour-On, opløsning, og relaterede navne indeholder closantel og ivermectin og er godkendt i flere EU-medlemsstater¹ via decentraliserede og nationale procedurer. Produkterne er effektive hos kødkvæg til behandling af blandede angreb af trematoder (ikter) og nematoder eller arthropoder forårsaget af rundorm, lungeorm, øjenorm, bremselarver, mider og lus.

Hvorfor blev Closamectin Pour-On, opløsning, undersøgt?

Fra den 25. maj 2011 til den 31. maj 2015 modtog den franske lægemiddelmyndighed (Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)) i alt 123 indberetninger om bivirkninger relateret til CLOSAMECTIN POUR-ON POUR BOVINS, der berørte 401 dyr, hvoraf 121 døde. Bivirkningerne bestod hovedsagelig i neurologiske symptomer (ataksi, tilbøjelighed til at blive liggende, parese/paralyse og blindhed) og/eller gastrointestinale lidelser (diarré, anoreksi osv.), hvoraf nogle havde fatalt udfald. De indberettede kliniske symptomer blev ved deres art af ANMV anset for at være kliniske tegn på overdoseringstoksicitet af closantel. Skønt den samlede forekomst af bivirkninger blev anset for at være inden for det acceptable (0,006 % i den seneste årlige periodiske opdaterede sikkerhedsindberetning), blev den fortsatte forekomst af alvorlige bivirkninger med efterfølgende alvorlige tab på brug i Frankrig anset for at være betydningsfuld, hvilket førte til suspendering af markedsføringstilladelsen i Frankrig den 6. juli 2015. Lægemidlet blev desuden kaldt tilbage fra veterinærklinikker og grossister.

¹ Østrig, Belgien, Tjekkiet, Danmark, Frankrig, Tyskland, Grækenland, Irland, Italien, Polen, Portugal, Rumænien, Spanien, Sverige, Slovenien, Slovakiet og Det Forenede Kongerige



Den 19. juni 2015 indledte Frankrig en procedure i henhold til artikel 78 i direktiv 2001/82/EF vedrørende Closamectin Pour-On, opløsning, og relaterede navne efter vurdering af lægemiddelovervågningsdataene, der gav anledning til alvorlig bekymring for dyrenes sikkerhed, hvorefter markedsføringstilladelsen for produktet blev suspenderet. Derfor blev CVMP anmodet om at afgive en udtalelse i sagen, hvad angår dyrenes sikkerhed.

Hvilke data gennemgik CVMP?

For at undersøge den mulige sammenhæng mellem de observerede bivirkninger og Closamectin Pour-On, opløsning, og relaterede navne gennemgik CVMP dataene fra indehaveren af markedsføringstilladelsen. Dette omfattede en gennemgang af den videnskabelige litteratur om ivermectins og closantels farmakologi og toksikologi, de kumulative lægemiddelovervågningserfaringer efter anvendelsen af produkterne i EU siden 2009, en sammenligning med ivermectin-baserede produkter og injicerbare ivermectin/closantel-formuleringer, som indehaveren af markedsføringstilladelsen har rettighederne til, undersøgelser udført af indehaveren af markedsføringstilladelsen til identifikation af faktorer, der kan have betydning for de indberettede bivirkninger, samt forslag til risikominimeringsforanstaltninger og -tiltag.

Hvilke konklusioner traf CVMP?

Efter vurdering af de foreliggende data og den videnskabelige drøftelse i udvalget konkluderede CVMP, at fordelene ved Closamectin Pour-On, opløsning, og relaterede navne stadig er større end risiciene, forudsat:

- at der foretages ændringer i markedsføringstilladelserne for Closamectin Pour-On, opløsning, og relaterede navne, så produktresuméet og indlægssedlen omfatter nye forholdsregler og bivirkninger, og
- at der fastsættes betingelser for markedsføringstilladelserne, hvad angår risikominimerings- og overvågningsforanstaltninger.

Det anbefales også, at suspenderingen af markedsføringstilladelsen for CLOSAMECTIN POUR-ON SOLUTION POUR BOVINS i Frankrig ophæves.

Europa-Kommissionen traf en afgørelse den 22. marts 2016.