



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 de marzo de 2016
EMA/672999/2015
División de medicamentos veterinarios

Preguntas y respuestas sobre Closamectin Pour-On Solution y denominaciones asociadas

Resultado de un procedimiento realizado de conformidad con el artículo 78 de la Directiva 2001/82/CE

El 8 de octubre de 2015 la Agencia Europea de Medicamentos (la Agencia) finalizó la revisión de la seguridad animal de Closamectin Pour-On Solution y denominaciones asociadas. El Comité de Medicamentos para Uso Veterinario (CVMP) de la Agencia concluyó que los beneficios de Closamectin Pour-On Solution y denominaciones asociadas siguen superando a los riesgos, sujeto a la modificación de las autorizaciones de comercialización para incluir nuevas reacciones adversas, medidas de precaución y condiciones con respecto a la reducción de riesgos y las medidas de vigilancia.

¿Qué es Closamectin Pour-On Solution y denominaciones asociadas?

Closamectin Pour-On Solution y denominaciones asociadas contiene closantel e ivermectina y está autorizado en varios Estados miembros de la Unión Europea (UE)¹ a través de procedimientos descentralizados y nacionales. Los productos son eficaces para el tratamiento de las infestaciones mixtas de trematodos (*Fasciola* spp.) y nematodos o de artrópodos, debidas a vermes redondos gastrointestinales, vermes pulmonares, vermes oculares, barros, ácaros y piojos, del ganado vacuno.

¿Por qué se ha revisado Closamectin Pour-On Solution y denominaciones asociadas?

Entre el 25 de mayo de 2011 y el 31 de mayo de 2015 la Agencia reguladora del medicamento de Francia (Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)) recibió un total de 123 informes de acontecimientos adversos que implicaban a CLOSAMECTIN POUR-ON POUR BOVINS, en los que 401 animales estaban afectados y 121 murieron. Los acontecimientos adversos se refirieron principalmente a signos neurológicos (ataxia, decúbito, paresia/parálisis y ceguera) y/o a trastornos gastrointestinales (diarrea, anorexia, etc.), algunos de ellos con resultado de muerte. La ANMV consideró que la naturaleza de los signos clínicos que se habían comunicado era un indicio de los signos clínicos que se asocian a la toxicidad por sobredosis de closantel. Aunque la incidencia global de acontecimientos adversos se consideró dentro de los límites aceptables (0,006% en el último informe periódico anual

¹ Alemania, Austria, Bélgica, Dinamarca, Eslovaquia, Eslovenia, España, Francia, Grecia, Irlanda, Italia, Polonia, Portugal, Reino Unido, República Checa, Rumanía y Suecia.



de seguridad actualizado) la aparición continua de acontecimientos adversos graves y la gravedad de las posteriores pérdidas en granjas de Francia se consideraron significativas, lo que condujo a la suspensión de la autorización de comercialización en Francia el 6 de julio de 2015. El producto también se retiró de las clínicas veterinarias y de la distribución mayorista.

El 19 de junio de 2015 Francia inició un procedimiento de conformidad con el artículo 78 de la Directiva 2001/82/CE para Closamectin Pour-On Solution y denominaciones asociadas después de una evaluación de los datos de farmacovigilancia, en la que se indicaba su grave preocupación por la salud animal, con la consiguiente suspensión de la autorización de comercialización del producto. De acuerdo con esto, se solicitó al CVMP que emitiese su dictamen sobre la cuestión de la seguridad animal.

¿Qué datos ha revisado el CVMP?

Para investigar la posible relación entre los acontecimientos adversos observados y Closamectin Pour-On Solution y denominaciones asociadas, el CVMP tuvo en cuenta los datos facilitados por el titular de la autorización de comercialización (TAC). Esto incluyó una revisión de la bibliografía científica referente a la farmacología y la toxicología de ivermectina y closantel, la experiencia acumulada en farmacovigilancia después del uso de los productos en la UE desde 2009, la comparación con los productos basados en ivermectina y con las formulaciones inyectables con ivermectina/closantel del TAC, las investigaciones llevadas a cabo por el TAC para identificar posibles factores implicados en los acontecimientos adversos comunicados y las propuestas de medidas y acciones de reducción de riesgos.

¿Cuáles han sido las conclusiones del CVMP?

Basándose en la evaluación de los datos actualmente disponibles y en el debate científico en el seno del Comité, el CVMP concluyó que los beneficios de Closamectin Pour-On Solution y denominaciones asociadas siguen siendo mayores que sus riesgos, siempre que se cumplan:

- la modificación de las autorizaciones de comercialización de Closamectin Pour-On Solution y denominaciones asociadas para introducir enmiendas en el resumen de las características del producto y el prospecto con el fin de incluir nuevas medidas de precaución y reacciones adversas; y
- las condiciones de las autorizaciones de comercialización con respecto a las medidas de reducción de riesgos y de vigilancia.

También se recomendó levantar la suspensión de la autorización de comercialización de CLOSAMECTIN POUR-ON SOLUTION POUR BOVINS en Francia.

La Comisión Europea adoptó una decisión el 22 de marzo de 2016.