



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2016. gada 22. martā
EMA/672999/2015
Veterināro zāļu nodaļa

Jautājumi un atbildes par *Closamectin* uzlejamo šķīdumu un sinonīmiskajiem nosaukumiem

Saskaņā ar Direktīvas 2001/82/EK 78. pantu veiktās procedūras iznākums

2015. gada 8. oktobrī Eiropas Zāļu aģentūra (Aģentūra) pabeidza pārskatu par *Closamectin* uzlejama šķīduma un sinonīmisko nosaukumu lietošanas drošību dzīvniekiem. Aģentūras Veterināro zāļu komiteja (CVMP) secināja, ka *Closamectin* uzlejama šķīduma un sinonīmisko nosaukumu ieguvumi joprojām atsver riskus ar nosacījumu, ja tiek veiktas izmaiņas zāļu reģistrācijas apliecībās, lai iekļautu jaunus piesardzības pasākumus un nevēlamās blakusparādības, kā arī nosacījumus par riska mazināšanas un uzraudzības pasākumiem.

Kas ir *Closamectin* uzlejamais šķīdums un sinonīmiskie nosaukumi?

Closamectin uzlejamais šķīdums un sinonīmiskie nosaukumi satur klozantelu un ivermektīnu un ir reģistrēti vairākās Eiropas Savienības (ES) dalībvalstīs¹ decentralizētās un valstu procedūras kārtībā. Tie ir efektīvi izmantojami preparāti jaukta tipa trematožu (parazītisko tārpu) un nematožu vai posmkāju invāziju ārstēšanai liellopiem, ko izraisa apaļtārpu, plaušu nematožu, acu tārpu, dunduru, ērcu un utu ieperināšanās organismā.

Kāpēc tika veikta *Closamectin* uzlejama šķīduma un sinonīmisko nosaukumu pārskatīšana?

Laika posmā no 2011. gada 25. maija līdz 2015. gada 31. maijam Francijas Zāļu regulatīvā aģentūra (*Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)*) kopumā saņēma 123 ziņojumus par nevēlamām blakusparādībām saistībā ar *CLOSAMECTIN POUR-ON POUR BOVINS* lietošanu, kuros ziņots par 401 inficētu un 121 mirušu dzīvnieku. Nevēlamās blakusparādības galvenokārt bija saistītas ar neiroloģiskām pazīmēm (ataksiju, piespiedu guļus stāvokli, parēzi/paralīzi un aklumu) un/vai kuņģa un zarnu trakta darbības traucējumiem (caureju, anoreksiju u. tml.), no kurām dažos gadījumos iznākums bija letāls. ANMV uzskatīja, ka ziņoto klīnisko pazīmju raksturs norāda uz klīniskajām pazīmēm, kas tiek saistītas ar klozantela toksicitāti pārdozējot. Lai gan kopējais nevēlamo blakusparādību biežums iekļaujas pieņemamajās robežvērtībās (pēdējā periodiski atjaunināmā ziņojumā par zāļu drošību tā bija 0,006 %), smago nevēlamo blakusparādību nepārtrauktā

¹ Austrija, Beļģija, Čehijas Republika, Dānija, Francija, Vācija, Grieķija, Īrija, Itālija, Polija, Portugāle, Rumānija, Spānija, Zviedrija, Slovēnija, Slovākija un Apvienotā Karaliste



sastopamība un Francijas fermu secīgo zaudējumu smagums uzskatāmi par nozīmīgiem, kā rezultātā 2015. gada 6. jūlijā Francijā reģistrācijas apliecība tika apturēta. Vēl zāles atsauc no veterinārajām klīnikām un vairumtirdzniecības līmenī.

2015. gada 19. jūnijā pēc farmakovigilances datu novērtējuma Francija uzsāka procedūru saskaņā ar Direktīvas Nr. 2001/82/EK 78. pantu saistībā ar *Closamectin* uzņemamā šķīduma un sinonīmisko nosaukumu lietošanu, norādot uz nopietnām bažām par dzīvnieku drošību saistībā ar šīm zālēm un ierosinot reģistrācijas apliecības apturēšanu. Tāpēc Aģentūras Veterināro zāļu komitejai (CVMP) lūdza sniegt atzinumu jautājumā par dzīvnieku drošību.

Kādus datus CVMP pārskatīja?

Lai izpētītu novēroto nevēlamo blakusparādību iespējamo saistību ar *Closamectin* uzņemamā šķīduma un sinonīmisko nosaukumu lietošanu, CVMP izvērtēja reģistrācijas apliecības īpašnieka sniegtos datus. Tajā skaitā ietilpa zinātniskās literatūras pārskats par ivermektīna un klozantela farmakoloģiju un toksikoloģiju, kumulatīvā farmakovigilances pieredze pēc zāļu lietošanas ES kopš 2009. gada, salīdzinājums ar zālēm, kuru pamatā ir ivermektīns, un ar reģistrācijas apliecības īpašnieka īpašumā esošajiem ivermektīna/klozantela injicējamajiem preparātiem, reģistrācijas apliecības īpašnieka veiktie pētījumi, lai noteiktu ziņotajās nevēlamajās blakusparādībās iesaistītos iespējamus faktoros, kā arī darbības un pasākumus riska mazināšanai.

Kādi ir CVMP secinājumi?

Pamatojoties uz šobrīd pieejamo datu novērtējumu un zinātnisko apspriešanu Komitejā, CVMP secināja, ka *Closamectin* uzņemamā šķīduma un sinonīmisko nosaukumu sniegtie ieguvumi joprojām pārsniedz to radīto risku ar nosacījumu, ka:

- tiek veiktas izmaiņas *Closamectin* uzņemamā šķīduma un sinonīmisko nosaukumu zāļu reģistrācijas apliecībās, lai grozītu zāļu aprakstu un lietošanas instrukciju un iekļautu jaunus piesardzības pasākumus un nevēlamās blakusparādības; un
- reģistrācijas apliecībās tiek iekļauti nosacījumi par riska mazināšanas un uzraudzības pasākumiem.

Tāpat tika ieteikts atcelt *CLOSAMECTIN POUR-ON SOLUTION POUR BOVINS* reģistrācijas apliecības apturēšanu Francijā.

Eiropas Komisija pieņēma lēmumu 2016. gada 22. martā.