



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 ta' Marzu 2016
EMA/672999/2015
Diviżjoni tal-Mediċini Veterinarji

Mistoqsijiet u twegibiet dwar Closamectin Pour-On Solution u ismijiet assoċjati

Riżultat ta' proċedura skont l-Artikolu 78 tad-Direttiva 2001/82/KE

Fit-8 ta' Ottubru 2015, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (l-Aġenzija) temmet reviżjoni tas-sigurtà tal-annimali ta' Closamectin Pour-On Solution u ismijiet assoċjati. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) tal-Aġenzija ddeċieda li l-benefiċċji ta' Closamectin Pour-On Solution u ismijiet assoċjati jkomplu jkunu akbar mir-riskji tagħhom soġġett għall-varjazzjoni tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq sabiex jinkludu reazzjonijiet avversi ġodda u miżuri u kundizzjonijiet ta' prekawżjoni rigward il-mitigazzjoni tar-riskju u l-miżuri ta' sorveljanza.

X'inhu Closamectin Pour-On Solution u ismijiet assoċjati?

Closamectin Pour-On Solution u ismijiet assoċjati fihom closantel u ivermectin u huma awtorizzati f'diversi Stati Membri tal-Unjoni Ewropea (UE)¹ permezz ta' proċeduri decentralizzati u nazzjonali. Il-prodotti huma effikaċi għall-użu fil-baqar għaċ-ċanga għall-kura ta' infestazzjonijiet imħalltin ta' trematodu u nematodu jew antropodi minħabba fñiex tondi, lungworms, eyeworms, warbles, dud u qamel.

Għaliex ġew riveduti Closamectin Pour-On Solution u ismijiet assoċjati?

Bejn il-25 ta' Mejju 2011 u l-31 ta' Mejju 2015, l-aġenzija regolatorja tal-mediċini Franċiża (Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)) irċeviet total ta' 123 rapport ta' avveniment avvers li jinvolveja CLOSAMECTIN POUR-ON POUR BOVINS fejn 401 animal kienu affetwati u 121 mietu. L-avvenimenti avversi kienu jirrelataw b'mod prinċipali ma' sinjali newroloġiċi (atassja, rikombenza, paresi/paraliżi u telf tad-dawl) u/jew disturbi gastrointestinali (dijarea, anoressja eċċ.) fejn xi wħud minnhom kellhom riżultat fatali. L-ANMV qieset li n-natura tas-sinjali kliniċi rrapportati kienet indikattiva tas-sinjali kliniċi assoċjati ma' tossiċità minħabba doża eċċessiva ta' closantel. Għalkemm l-inċidenza globali ta' avvenimenti avversi tqieset li kienet fil-limiti aċċettabbli (0.006% fl-aħħar rapport perjodiku ta' aġġornament dwar is-sigurtà) l-okkorrenza kontinwa ta' avvenimenti avversi serji u s-severità tat-telf sussegwenti fl-irziezet fi Franza tqiesu bħala sinifikanti, u dan wassal għas-sospensjoni

¹ l-Awstrija, il-Belġju, ir-Repubblika Ċeka, id-Danimarka, Franza, il-Ġermanja, il-Greċja, l-Irlanda, l-Italja, il-Polonja, il-Portugall, ir-Rumanija, Spanja, l-Iżvezja, is-Slovenja, is-Slovakkja u r-Renju Unit



tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fi Franza fis-6 ta' Lulju 2015. Il-prodott issejjaħ lura wkoll fil-livell tal-klinika veterinarja u tal-aġent.

Fid-19 ta' Ġunju 2015, Franza tat bidu għal proċedura taħt l-Artikolu 78 tad-Direttiva 2001/82/KE għal Closamectin Pour-On Solution u ismijiet assoċjati wara evalwazzjoni ta' dejta ta' farmakoviġilanza li tindika tħassib serju għas-sigurtà tal-annimali u sospensjoni sussegwenti tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għall-prodott. Għaldaqstant, is-CVMP intalab jagħti l-opinjoni tiegħu dwar il-kwistjoni rigward is-sigurtà tal-annimali.

Liema dejta rreveda s-CVMP?

Sabiex jinvestiga r-relazzjoni potenzjali bejn l-avvenimenti avversi osservati u Closamectin Pour-On Solution u ismijiet assoċjati, is-CVMP qies id-dejta pprovduta mid-detentur għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH). Din inkludiet reviżjoni tal-letteratura xjentifika rigward il-farmakoloġija u t-tossikoloġija ta' ivermectin u closantel, esperjenza ta' farmakoviġilanza kumulattiva wara l-użu tal-prodotti fl-UE sa mill-2009, tqabbil ma' prodotti bbażati fuq ivermectin u b'formulazzjonijiet injettabbli ta' ivermectin/closantel imwettaq mill-MAH, investigazzjonijiet imwettqa mill-MAH sabiex jidentifika fatturi possibbli involuti fl-avvenimenti avversi rrapportati u proposti għal miżuri u azzjonijiet li jnaqqsu r-riskju.

X'inhuma l-konkluzjonijiet tas-CVMP?

Skont l-evalwazzjoni tad-data disponibbli attwalment u d-diskussjoni xjentifika li saret fil-Kumitat, is-CVMP ikkonkluda li l-benefiċċji ta' Closamectin Pour-On Solution u ismijiet assoċjati jkomplu jisbqu r-riskji tagħhom soġġetti għal:

- varjazzjoni tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għal Closamectin Pour-On Solution u ismijiet assoċjati sabiex temenda s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif sabiex jinkludu miżuri ta' prekawzjoni ġodda u reazzjonijiet avversi; u
- kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq rigward it-tnaqqis tar-riskju u miżuri ta' sorveljanza.

Kien ukoll irrakkomandat li titneħħa s-sospensjoni tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal CLOSAMECTIN POUR-ON SOLUTION POUR BOVINS fi Franza.

Il-Kummissjoni Ewropea ħarġet deċiżjoni fit-22 ta' Marzu 2016.