



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 martie 2016
EMA/672999/2015
Divizia pentru medicamente de uz veterinar

Întrebări și răspunsuri privind Closamectin soluție pour-on și denumirile asociate

Rezultatul unei proceduri inițiate în temeiul articolului 78 din Directiva 2001/82/CE

La 8 octombrie 2015, Agenția Europeană pentru Medicamente (Agenția) a finalizat evaluarea siguranței pentru animale a produselor Closamectin soluție pour-on și denumirile asociate. Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP) al agenției a concluzionat că beneficiile Closamectin soluție pour-on și denumirile asociate continuă să depășească riscurile asociate, sub rezerva modificării autorizațiilor de comercializare pentru includerea unor noi reacții adverse și măsuri de precauție, precum și a unor condiții legate de măsurile de reducere a riscurilor și de supraveghere.

Ce este Closamectin soluție pour-on și denumirile asociate?

Closamectin soluție pour-on și denumirile asociate conțin closantel și ivermectină și sunt autorizate în mai multe state membre ale Uniunii Europene (UE)¹ prin intermediul unor proceduri descentralizate și naționale. Produsele sunt eficiente pentru utilizarea la bovinele de carne pentru tratamentul infestațiilor mixte cu trematode (gălbează) și nematode sau artropode, provocate de viermi rotunzi, viermi pulmonari, viermi oculari, streche, căpușe și păduchi.

De ce au fost evaluate Closamectin soluție pour-on și denumirile asociate?

Între 25 mai 2011 și 31 mai 2015, agenția de reglementare în domeniul medicamentelor din Franța [Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)] a primit un total de 123 de raportări de evenimente adverse legate de CLOSAMECTIN POUR-ON POUR BOVINS și în care au fost afectate 401 animale, iar 121 au murit. Evenimentele adverse au fost asociate în principal cu semne neurologice (ataxie, decubit, pareză/paralizie și orbire) și/sau tulburări gastrointestinale (diaree, anorexie etc.), iar unele dintre acestea au avut o evoluție letală. ANMV a considerat că natura semnelor clinice raportate indică semne clinice asociate cu toxicitatea indusă de supradozajul cu closantel. Deși s-a considerat că incidența generală a evenimentelor adverse se încadrează în limitele acceptabile (0,006 % în ultimul raport periodic anual actualizat privind siguranța), continuarea apariției unor evenimente adverse grave și severitatea pierderilor ulterioare la nivelul fermelor din Franța au fost considerate semnificative, ceea

¹ Austria, Belgia, Republica Cehă, Danemarca, Franța, Germania, Grecia, Irlanda, Italia, Polonia, Portugalia, România, Spania, Suedia, Slovenia, Slovacia și Regatul Unit.



ce a dus la suspendarea autorizației de comercializare în Franța la 6 iulie 2015. De asemenea, produsul a fost rechemat din clinicile veterinare și de la nivelul comercianților cu ridicata.

La 19 iunie 2015, Franța a declanșat o procedură în temeiul articolului 78 din Directiva 2001/82/CE pentru Closamectin soluție pour-on și denumirile asociate în urma evaluării datelor de farmacovigilență, care au indicat motive serioase de îngrijorare pentru siguranța animalelor, precum și suspendarea ulterioară a autorizației pentru acest produs. În consecință, s-a solicitat CVMP să emită un aviz privind problema legată de siguranța animalelor.

Care sunt datele evaluate de CVMP?

Pentru a investiga posibila legătură între evenimentele adverse observate și Closamectin soluție pour-on și denumirile asociate, CVMP a analizat datele prezentate de titularul autorizației de comercializare. Acestea au inclus o evaluare a literaturii științifice de specialitate privind farmacologia și toxicologia ivermectinei și a closantelului, experiența cumulată de farmacovigilență ca urmare a utilizării produselor în UE din 2009, o comparație cu produsele pe bază de ivermectină și cu formulările injectabile ivermectină/closantel deținute de titularul autorizației de comercializare, investigațiile realizate de titularul autorizației de comercializare pentru identificarea factorilor posibili implicați în evenimentele adverse raportate, precum și propunerile de măsuri și de acțiuni pentru reducerea riscurilor.

Care sunt concluziile CVMP?

Pe baza evaluării datelor disponibile în prezent și a dezbaterii științifice din cadrul comitetului, CVMP a concluzionat că beneficiile Closamectin soluție pour-on și denumirile asociate sunt în continuare mai mari decât riscurile asociate, sub rezerva:

- modificării autorizațiilor de comercializare pentru Closamectin soluție pour-on și denumirile asociate în scopul modificării rezumatului caracteristicilor și a prospectului produsului, în vederea includerii noilor măsuri de precauție și reacții adverse; și a
- condițiilor autorizațiilor de comercializare privind măsurile de reducere a riscurilor și de supraveghere.

De asemenea, s-a recomandat ridicarea suspendării autorizației de comercializare pentru CLOSAMECTIN POUR-ON SOLUTION POUR BOVINS în Franța.

Comisia Europeană a emis o decizie la 22 martie 2016.