



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22. marec 2016
EMA/672999/2015
Oddelek za zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Vprašanja in odgovori v zvezi z zdravilom Closamectin Pour-On Solution in povezanimi imeni Izid postopka v skladu s členom 78 Direktive 2001/82/ES

Evropska agencija za zdravila (EMA) je 8. oktobra 2015 zaključila pregled varnosti zdravila Closamectin Pour-On Solution in povezanih imen pri živalih. Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) pri agenciji je zaključil, da koristi zdravila Closamectin Pour-On Solution in povezanih imen še vedno odtehtajo tveganja, če se spremenijo dovoljenja za promet z zdravilom, tako da vključujejo nove neželene učinke in previdnostne ukrepe, ter se upoštevajo pogoji glede ukrepov za zmanjšanje tveganja in nadzornih ukrepov.

Kaj so zdravilo Closamectin Pour-On Solution in povezana imena?

Zdravilo Closamectin Pour-On Solution in povezana imena vsebujejo klozantel in ivermektin ter so bila odobrena v več državah članicah Evropske unije (EU)¹ z decentraliziranim postopkom in nacionalnimi postopki. Ta zdravila so učinkovita pri uporabi pri govedu, ki se vzreja za meso, in sicer za zdravljenje mešanih infestacij, ki jih povzročajo metljaji in nematodi ali artropodi, z glistami, pljučnimi črvi, očesnimi črvi, ličinkami zolja, garjami in ušmi.

Zakaj so bili zdravilo Closamectin Pour-On Solution in povezana imena pregledani?

Od 25. maja 2011 do 31. maja 2015 je francoska regulativna agencija za zdravila (Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)) prejela skupno 123 poročil o neželenih učinkih v zvezi z zdravilom CLOSAMECTIN POUR-ON POUR BOVINS, ki so zadevali 401 okuženo žival, od katerih jih je 121 poginilo. Neželeni učinki so se v glavnem nanašali na nevrološke znake (ataksijo, nezmožnost vstajanja, parezo/paralizo in slepoto) in/ali boleznimi prebavil (diarejo, anoreksijo itd.); nekateri so se končali s poginom. Agencija ANMV je menila, da narava kliničnih znakov, o katerih so poročali, kaže na klinične znake, povezane s toksičnim učinkom prevelikega odmerka klozantela. Čeprav je bilo ocenjeno, da je skupna pojavnost neželenih učinkov znotraj dopustnih meja (0,006 % v zadnjem letnem redno posodobljenem poročilu o varnosti zdravila), so bili stalni pojavi resnih neželenih učinkov in resnost posledičnih poginov na kmetijah v Franciji ocenjeni kot pomembni, zaradi česar je bilo

¹ Avstrija, Belgija, Češka, Danska, Francija, Nemčija, Grčija, Irsko, Italija, Poljska, Portugalska, Romunija, Španija, Švedska, Slovenija, Slovaška in Združeno kraljestvo



dovoljenje za promet z zdravilom v Franciji 6. julija 2015 začasno umaknjeno. Zdravilo je bilo odpoklicano tudi na ravni veterinarskih klinik in veleprodaje.

Francija je 19. junija 2015 po oceni farmakovigilančnih podatkov, ki so pokazali resno zaskrbljenost za varnost živali, in poznejšem začasnem umiku dovoljenja za promet z zdravilom sprožila postopek iz člena 78 Direktive 2001/82/ES za zdravilo Closamectin Pour-On Solution in povezana imena. Odbor CVMP je bil v skladu s tem pozvan k predložitvi svojega mnenja o vprašanju varnosti živali.

Katere podatke je odbor CVMP pregledal?

Da bi odbor CVMP raziskal morebitno povezavo med opaženimi neželenimi učinki in zdravilom Closamectin Pour-On Solution in povezanimi imeni, je proučil podatke, ki jih je predložil imetnik dovoljenja za promet z zdravilom. Ti so vključevali pregled znanstvene literature glede farmakoloških in toksikoloških značilnosti ivermektina in klozantela, skupne farmakovigilančne izkušnje, ki izhajajo iz uporabe teh zdravil v EU od leta 2009, primerjavo z zdravili, ki temeljijo na ivermektinu, in s formulacijami ivermektina/klozantela za injiciranje, ki jih proizvaja imetnik dovoljenja za promet z zdravilom, preiskave, ki jih je izvedel imetnik dovoljenja za promet z zdravilom, da bi opredelil morebitne dejavnike, ki so vplivali na neželene učinke, o katerih so poročali, ter predloge za ukrepe za zmanjšanje tveganja.

Kakšni so zaključki odbora CVMP?

Na podlagi ocene trenutno razpoložljivih podatkov in znanstvene razprave v odboru je odbor CVMP zaključil, da koristi zdravila Closamectin Pour-On Solution in povezanih imen še vedno odtehtajo tveganja, če:

- se spremenijo dovoljenja za promet z zdravilom Closamectin Pour-On Solution in povezanimi imeni tako, da se spremenita povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo, tako da vključujeta nove previdnostne ukrepe in neželene učinke; ter
- se upoštevajo pogoji v zvezi z dovoljenjem za promet z zdravilom glede ukrepov za zmanjšanje tveganja in nadzornih ukrepov.

Priporočeno je bilo tudi, da se začasni umik dovoljenja za promet z zdravilom CLOSAMECTIN POUR-ON SOLUTION POUR BOVINS v Franciji odpravi.

Evropska komisija je sklep izdala 22. marca 2016.