



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 mars 2016
EMA/672999/2015
Veterinärmedicinska enheten

Frågor och svar om Closamectin Pour-On Solution och associerade namn

Resultat av ett förfarande enligt artikel 78 i direktiv 2001/82/EG

Den 8 oktober 2015 genomförde Europeiska läkemedelsmyndigheten (myndigheten) en granskning av djursäkerheten för Closamectin Pour-On Solution och associerade namn. Myndighetens kommitté för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) drog slutsatsen att nyttan med Closamectin Pour-On Solution och associerade namn fortsätter att vara större än riskerna förutsatt att godkännandena för försäljning ändras så att de innefattar nya biverkningar, försiktighetsåtgärder och villkor angående riskminimering och övervakningsåtgärder.

Vad är Closamectin Pour-On Solution och associerade namn?

Closamectin Pour-On Solution och associerade namn innehåller klosantel och ivermektin och är godkända i flera medlemsländer i EU¹ via decentraliserade och nationella förfaranden. Läkemedlen har effekt vid användning till nötkreatur för behandling av blandinfektioner med trematoder (leverflundra) och nematoder eller artropoder såsom rundmask, lungmask, ögonmask, nötstyng, skabb och löss.

Varför granskades Closamectin Pour-On Solution och associerade namn?

Mellan den 25 maj 2011 och den 31 maj 2015 tog den franska tillsynsmyndigheten (Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)) emot totalt 123 rapporter om oönskade händelser som involverade CLOSAMECTIN POUR-ON POUR BOVINS. Rapporterna gällde totalt 401 drabbade djur, varav 121 dog. De oönskade händelserna gällde främst neurologiska tecken (ataxi, att djuret ligger ned, pares/paralys och blindhet) och/eller magtarmproblem (diarré, anorexi osv.) av vilka somliga var fatala. ANMV ansåg att de rapporterade kliniska tecknen var av en sort som var typisk för kliniska tecken förknippade med överdoseringstoxicitet av klosantel. Även om den totala incidensen av oönskade händelser ansågs ligga inom acceptabla gränser (0,006 procent i den senaste årliga periodiska säkerhetsrapporten (PSUR)) fann man att den fortsatta förekomsten av allvarliga oönskade händelser och svårighetsgraden av efterföljande förluster på gårdar i Frankrike var signifikant. Detta ledde till det tillfälliga upphävandet av godkännandet för försäljning i Frankrike den 6 juli 2015. Läkemedlet återkallades även på veterinärklinisk nivå och hos grossisterna.

¹ Belgien, Danmark, Frankrike, Grekland, Irland, Italien, Polen, Portugal, Rumänien, Slovakien, Slovenien, Spanien, Sverige, Storbritannien, Tjeckien, Tyskland och Österrike.



Den 19 juni 2015 initierade Frankrike ett förfarande under artikel 78 i direktiv 2001/82/EG för Closamectin Pour-On Solution och associerade namn efter utvärdering av säkerhetsövervakningsdata som visade på allvarliga farhågor avseende djursäkerhet och ledde till upphävande av godkännandet för försäljning för produkten. I enlighet med detta anmodades CVMP att yttra sig angående djursäkerheten.

Vilka data har CVMP granskat?

För att undersöka den potentiella relationen mellan de observerade oönskade händelserna och Closamectin Pour-On Solution och associerade namn, beaktade CVMP uppgifterna från innehavaren av godkännande för försäljning. Dessa innefattade en granskning av den vetenskapliga litteraturen om farmakologin och toxikologin för ivermektin och klosantel, kumulativ erfarenhet av säkerhetsövervakning efter användning av läkemedlen i EU sedan 2009, en jämförelse med ivermektinbaserade läkemedel och med injicerbara formuleringar av ivermektin/klosantel som tillhör innehavaren av godkännande för försäljning, undersökningar utförda av innehavaren av godkännande för försäljning för att fastställa eventuella ingående faktorer i rapporterade oönskade händelser samt förslag om riskreducerande åtgärder och insatser.

Vilka slutsatser drog CVMP?

Mot bakgrund av utvärderingen av de för närvarande tillgängliga uppgifterna och den vetenskapliga diskussionen inom kommittén, drog CVMP slutsatsen att nyttan med Closamectin Pour-On Solution och associerade namn fortsätter att vara större än dess risker under förutsättning att

- godkännandena för försäljning för Closamectin Pour-On Solution och associerade namn ändras så att det i produktresumén och bipacksedeln införs nya säkerhetsåtgärder och biverkningar, samt att
- villkoren för godkännandena för försäljning ändras angående riskminimering och övervakningsåtgärder.

Dessutom rekommenderades att upphävandet av godkännandet för försäljning för CLOSAMECTIN POUR-ON SOLUTION POUR BOVINS i Frankrike skulle tas bort.

Europeiska kommissionen utfärdade ett beslut den 22 mars 2016.