



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 юли 2016 г.
ЕМА/461505/2016
Сектор „Ветеринарномедицински продукти“

Всички ветеринарномедицински продукти, които съдържат колистин (*colistin*) в комбинация с други антимикробни субстанции, за перорално приложение. Резултат от процедура по сезиране по член 35 на Директива 2001/82/ЕО (ЕМА/V/A/111)

На 21 април 2016 г. Европейската агенция по лекарствата (Агенцията) завърши преразглеждането на ефективността на всички ветеринарномедицински продукти, съдържащи колистин в комбинация с други антимикробни субстанции за перорално приложение, и антимикробната резистентност към тях. Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) на Агенцията реши, че общото съотношение полза/риск за посочените по-горе продукти е отрицателно, поради липса на клинична значимост и с оглед на прекомерната експозиция на колистин, която може да доведе до потенциален риск за здравето на животните и на хората от ускоряването на темповете на наблюдаване на резистентност към колистин. CVMP препоръчва оттеглянето на лицензите за употреба за всички ветеринарномедицински продукти, които съдържат колистин в комбинация с други антимикробни субстанции за перорално приложение, на територията на целия Европейски съюз (ЕС).

Какво представлява колистин?

Колистин принадлежи към полимиксиновата група антибиотици. Колистинът се използва за лечението и превенцията на заболявания, причинени от чувствителни бактерии (например *Escherichia coli*), при прасета, домашни птици, зайци, говеда, овце и кози. За групово лечение на стомашно-чревни и респираторни инфекции при животни, отглеждани за производство на храни, в различните европейски държави членки се предлагат комбинации на колистин с други антимикробни агенти. Те включват ветеринарномедицински продукти, които съдържат комбинации от колистин с 14 различни антимикробни субстанции, принадлежащи към различни класове, напр. β -лактами, тетрациклини, макролиди, сулфонамиди и триметоприм (вж. Приложение I в раздела „Всички документи“).



Защо се преразглеждат ветеринарномедицинските продукти, които съдържат колистин в комбинация с други антимикробни субстанции?

След запитване от Европейската комисия през юли 2013 г. CVMP и CHMP одобряват научно становище и подробни съображения за колистин¹. Това становище съдържа подробно преразглеждане на информацията за употребата на колистин при животните, отглеждани за производство на храни в ЕС, ефектите му върху развитието на резистентност към тази категория антимикробни агенти при бактериални видове, които са от значение за здравето на хората и животните, и възможното му въздействие върху здравето на хората и животните.

През май 2014 г. Европейската комисия започна процедура по сезиране съгласно член 35 на Директива 2001/82/ЕО за всички ветеринарномедицински продукти, които съдържат колистин като единствена активна субстанция, относно пероралното им приложение при породи, отглеждани за храна (ЕМЕА/V/A/106). Процедурата е приключена и на 16 март 2015 г. Европейската комисия приема решение², което ограничава показанията, целевите видове и продължителността на лечение по отношение на засегнатите продукти, и добавя към продуктовете информацията за предупреждения за разумна употреба.

На 4 май 2015 г. Европейската комисия започна процедура по сезиране съгласно член 35 на Директива 2001/82/ЕО за всички ветеринарномедицински продукти, които съдържат колистин в комбинация с други антимикробни субстанции, за перорално приложение. CVMP е сезиран да преразгледа разрешенията за търговия и наличните данни, за да гарантира отговорно използване на субстанцията при защита на здравето на животните и ограничаване на възможността от бъдещ риск за общественото здраве.

Кои данни е преразгледал CVMP?

Приоритетните данни, научните референции и експертните доклади са предоставени в рамките на тази процедура по сезиране по член 35 в подкрепа на някои показания за част от продуктите, включени в обхвата на процедурата. В допълнение от притежателите на лицензи за употреба е поискано да обосноват ползите от приложението на комбинирани продукти с колистин спрямо приложението на монотерапия за лечението на съответните състояния, особено като се вземат предвид насоките на CVMP за фармацевтичните продукти с фиксирана комбинация³ (ЕМЕА/CVMP/83804/2005).

Какви са заключенията на CVMP?

Въз основа на оценката на наличните към момента данни CVMP стигна до заключението, че не може да се демонстрира полза от употребата на комбинирани продукти с колистин вместо монотерапия и не могат да се идентифицират изпълними мерки за намаляване на риска, които да

¹ Искане за научно становище относно влиянието на употребата на антибиотици при животни върху общественото здраве и здравето на животните, отговор на първото искане от Европейската комисия (ЕМА/363834/2013) http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2013/07/WC500146812.pdf

Употребата на колистинови продукти при животни на територията на Европейския съюз: развитие на резистентност и възможно влияние върху здравето на хората и животните (ЕМА/755938/2012) http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2013/07/WC500146813.pdf

² Решението на Комисията, което в рамките на член 35 на Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета засяга лицензите за употреба на всички ветеринарномедицински продукти, съдържащи „колистин“ за перорално приложение ((2015)1916 от 16.3.2015 г.) <http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/vo25478.htm>

³ Насоки на CVMP за фармацевтичните продукти с фиксирана комбинация (ЕМЕА/CVMP/83804/2005) http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004645.pdf

съответстват на идентифицирания потенциален риск за човешкото здраве, като за ненужна е приета дори и ограничената употреба на комбинирани продукти с колистин. Следователно CVMP препоръчва оттеглянето на лицензите за употреба за всички ветеринарномедицински продукти, които съдържат колистин в комбинация с други антимикробни субстанции за перорално приложение.

Европейската комисия издаде решение на 14 юли 2016 г.