



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14. heinäkuuta 2016  
EMA/461505/2016  
Eläinlääkejaosto

## Kysymyksiä ja vastauksia kolistiinia sisältävistä eläinlääkkeistä, joita annetaan suun kautta muiden antimikrobiaalisten aineiden kanssa

Direktiivin 2001/82/EY 35 artiklan mukaisen arviointimenettelyn tulos (EMA/V/A/111)

Euroopan lääkevirasto sai 21. huhtikuuta päätökseen arvioinnin, joka koski kaikkien kolistiinia sisältävien, muiden antimikrobiaalisten aineiden kanssa suun kautta annettavien eläinlääkkeiden tehoa ja mikrobiresistenssiä. Viraston eläinlääkekomitea (CVMP) katsoi, että edellä mainittujen valmisteiden hyöty-riskisuhde on kielteinen, koska valmisteet eivät ole kliinisesti merkittäviä ja koska kolistiinille altistuminen on liiallista. Se saattaa aiheuttaa mahdollisen riskin eläinten ja ihmisten terveydelle, kun kolistiiniresistenssi yleistyy. Eläinlääkekomitea suositteli, että kaikkien kolistiinia sisältävien, yhdessä muiden antimikrobiaalisten aineiden kanssa suun kautta annettavien eläinlääkevalmisteiden myyntiluvat on peruutettava kaikkialla Euroopan unionissa.

### Mitä kolistiini on?

Kolistiini kuuluu polymyksiiniantibioottien ryhmään. Kolistiinia käytetään siilla, siipikarjalla, kaneilla, naudoilla, lampailla ja vuohilla sille herkkien bakteerien (esimerkiksi *Escherichia coli*) aiheuttamien sairauksien hoitoon ja ehkäisyyn. Joissakin Euroopan unionin jäsenvaltioissa on saatavana myös kolistiinin ja muiden antimikrobiaalisten aineiden yhdistelmiä tuotantoeläinten maha-suolikanavan ja hengitysteiden infektioiden ryhmähoitoon. Näihin sisältyvät eläinlääkevalmisteet, jotka sisältävät kolistiinin ja 14:n eri luokkiin (esimerkiksi beetalaktaameihin, tetrasykliineihin, makrolideihin, sulfonamideihin ja trimetopriimeihin) kuuluvan antimikrobiaalisen aineen yhdistelmää (ks. "All documents" -välilehdeltä liite I).

### Miksi kolistiinia ja muita antimikrobiaalisia aineita sisältäviä eläinlääkevalmisteita arvioitiin?

Euroopan komission pyynnön perusteella eläinlääkekomitea (CVMP) ja lääkevalmistekomitea (CHMP) antoivat kolistiinia koskevia tieteellisiä ohjeita ja laativat yksityiskohtaisen arvioinnin heinäkuussa 2013<sup>1</sup>. Näissä asiakirjoissa arvioitiin kriittisesti uutta tietoa kolistiinin käytöstä tuotantoeläimillä

<sup>1</sup> Request for scientific advice on the impact on public health and animal health of the use of antibiotics in animals, answer to the first request from the European Commission (antibioottien käytön vaikutusta kansanterveyteen ja eläinten



Euroopan unionissa (EU), sen vaikutusta resistenssin muodostumiseen tähän luokkaan kuuluvia antimikrobiaalisia aineita vastaan bakteerilajeissa, jotka ovat tärkeitä ihmisten ja eläinten terveydelle, sekä mahdollista vaikutusta ihmisten ja eläinten terveyteen.

Euroopan komissio aloitti toukokuussa 2014 direktiivin 2001/82/EY 35 artiklan mukaisen menettelyn kaikista eläinlääkevalmisteista, jotka sisältävät kolistiinia ainoana vaikuttavana aineena ja joita annetaan tietyille tuotantoeläinlajeille suun kautta (EMA/V/A/106). Menettely saatiin päätökseen, ja Euroopan komissio teki 16. maaliskuuta 2015 päätöksen<sup>2</sup>, jonka mukaan käyttöaiheita, kohde-eläinlajeja ja hoidon kestoa rajoitetaan kyseisten valmisteiden osalta ja valmistetietoihin lisätään varoista käyttöä koskevat varoitukset.

Euroopan komissio aloitti 4. toukokuuta 2015 direktiivin 2001/82/EY 35 artiklan mukaisen menettelyn kaikista suun kautta annettavista eläinlääkevalmisteista, jotka sisältävät kolistiinia yhdistettynä muihin antimikrobiaalisiin aineisiin (EMA/V/A/106). Eläinlääkekomiteaa pyydettiin arvioimaan myyntiluvat ja saatavilla olevat tiedot, jotta varmistettaisiin aineen turvallinen käyttö eläinten terveyden suojelemiseksi ja mahdollisen kansanterveydellisen riskin rajaamiseksi.

## Mitä tietoja eläinlääkekomitea on arvioinut?

Tähän 35 artiklan mukaiseen menettelyyn toimitettiin alkuperäistietoja, tieteellisiä viitteitä ja asiantuntijaraportteja, jotka tukivat tiettyjen tähän menettelyyn kuuluvien valmisteiden tiettyjä käyttöaiheita. Lisäksi myyntiluvan haltijoita pyydettiin perustelemaan kolistiinia sisältävien yhdistelmävalmisteiden käyttämisestä yksilääkehoidon sijasta koitua hyötyä käyttöaiheiden mukaisten sairauksien hoidossa etenkin, kun otetaan huomioon eläinlääkekomitean ohjeet kiinteistä yhdistelmävalmisteista<sup>3</sup> (EMA/CVMP/83804/2005).

## Mitkä ovat eläinlääkekomitean johtopäätökset?

Nyt saatavilla olevien tietojen perusteella eläinlääkekomitea katsoi, ettei yksilääkehoidon sijaan käytettävästä kolistiiniyhdistelmävalmisteista voitu osoittaa koituvan hyötyä, eikä sellaisia toteutuskelpoisia riskinlievennystoimenpiteitä voitu määrittää, joilla ihmisten terveyden kohdistuava mahdollista riskiä olisi voitu vähentää, koska pelkästään kolistiiniyhdistelmävalmisteiden rajoitettua käyttöä pidettiin tarpeettomana. Näin ollen eläinlääkekomitea suositteli, että kaikkien suun kautta annettavien, kolistiinia ja muita antimikrobiaalisia aineita sisältävien eläinlääkevalmisteiden myyntiluvat on peruutettava.

Euroopan komissio teki asiasta päätöksen 14. heinäkuuta 2016.

---

terveyteen koskeviin tieteellisiin ohjeisiin liittyvä pyyntö, vastaus Euroopan komission ensimmäiseen pyyntöön (EMA/363834/2013) [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Other/2013/07/WC500146812.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2013/07/WC500146812.pdf)

Use of colistin products in animals within the European Union: development of resistance and possible impact on human and animal health (kolistiiniainemateriaalien käyttö eläimillä Euroopan unionissa: resistenssin kehittyminen ja sen mahdollinen vaikutus ihmisten ja eläinten terveyteen) (EMA/755938/2012) [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Report/2013/07/WC500146813.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2013/07/WC500146813.pdf)

<sup>2</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY 35 artiklan nojalla tehty komission päätös kaikkien suun kautta annettavien kolistiinia sisältävien eläinlääkevalmisteiden myyntiluvista ((2015)1916, 16.3.2015) <http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/vo25478.htm>

<sup>3</sup> Eläinlääkekomitean ohjeet kiinteistä yhdistelmävalmisteista (EMA/CVMP/83804/2005) [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2009/10/WC500004645.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004645.pdf)