



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2016. július 14.  
EMA/461505/2016  
Állatgyógyászati készítmények részleg

## Kérdések és válaszok a szájon át alkalmazandó, más antimikrobiális szerekkel kombinált kolisztint tartalmazó állatgyógyászati készítmények kapcsán

A 2001/82/EK irányelv 35. cikke szerinti betérjesztési eljárás eredménye (EMA/V/A/111)

2016. április 21-én az Európai Gyógyszerügynökség (az Ügynökség) befejezte a szájon át alkalmazandó, más antimikrobiális szerekkel kombinált kolisztint tartalmazó, valamennyi állatgyógyászati készítmény hatásosságának, valamint az azokkal szembeni antimikrobiális rezisztenciának a felülvizsgálatát. Az Ügynökséghez tartozó állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP) megállapította, hogy a fent említett készítmények előny-kockázat profilja negatív a klinikai relevancia hiánya miatt, valamint a kolisztin túlzott expozíciója tekintetében, amely potenciális kockázatot jelenthet az állatok és az emberek egészségére a kolisztin-rezisztencia kialakulásának felgyorsulása révén. A CVMP javasolta, hogy a szájon át alkalmazandó, más antimikrobiális szerekkel kombinált kolisztint tartalmazó, állatgyógyászati készítmények valamennyi forgalomba hozatali engedélyét vonják vissza az Európai Unió (EU) egész területén.

### Milyen típusú gyógyszer a kolisztin?

A kolisztin az antibiotikumok polimixin csoportjába tartozik. A kolisztint az érzékeny baktériumok (például *Escherichia coli*) által okozott betegségek kezelésére és megelőzésére alkalmazzák sertéseknél, baromfiknál, nyulaknál, szarvasmarháknál, juhoknál és kecskéknél. A különböző európai tagállamokban az élelmiszertermelő állatok gasztrointesztinális és légzőszervi fertőzéseinek csoportos kezelésére a kolisztin más antimikrobiális szerekkel kombinálva kapható. Ezek közé olyan állatgyógyászati készítmények tartoznak, amelyek a kolisztint 14, különböző osztályokba tartozó antimikrobiális szerrel kombinációban tartalmazzák, például  $\beta$ -laktámok, tetraciklinek, makrolidek, szulfonamidok és trimetoprim (lásd az I. mellékletet az „All documents” fül alatt).



## **Miért végezték el a más antimikrobiális szerekkel kombinált kolisztint tartalmazó állatgyógyászati készítmények felülvizsgálatát?**

Az Európai Bizottság kérését követve 2013 júliusában a CVMP és a CHMP a kolisztin vonatkozásában tudományos javaslatot és részletes megfontolásokat fogadott el<sup>1</sup>. Ez a javaslat kritikus módon tekintette át az információkat az Európai Unió területén az élelmiszertermelő állatoknál felhasznált kolisztin alkalmazásáról, annak hatásáról az emberi és állati egészség szempontjából fontos baktériumoknak az antimikrobiális hatóanyagok e kategóriájával szemben kialakuló rezisztenciájára, valamint az emberi és állati egészségre gyakorolt lehetséges hatásról.

2014 májusában az Európai Bizottság beterjesztési eljárást kezdeményezett a 2001/82/EK irányelv 35. cikke szerint az élelmiszertermelő állatfajoknál szájon át alkalmazott, egyedüli hatóanyagként kolisztint tartalmazó, valamennyi állatgyógyászati készítményre vonatkozóan (EMA/V/A/106). Az eljárást lezárták, és 2015. március 16-án az Európai Bizottság egy határozatot<sup>2</sup> fogadott el, amelyben korlátozza az érintett készítmények javallatait, a célállatfajokat és a kezelés időtartamát, valamint a körültekintő alkalmazásra vonatkozó figyelmeztetéssel egészítette ki a terméktájékoztatót.

2015. május 4-én az Európai Bizottság beterjesztési eljárást kezdeményezett a 2001/82/EK irányelv 35. cikke szerint a szájon át alkalmazandó, más antimikrobiális szerekkel kombinált kolisztint tartalmazó, valamennyi állatgyógyászati készítményre vonatkozóan. Felkérték a CVMP-t, hogy vizsgálja felül a forgalomba hozatali engedélyeket és a rendelkezésre álló adatokat, hogy biztosítsák a gyógyszer felelős alkalmazását az állatok egészségének védelmében, valamint a jövőbeli közegészségügyi kockázat lehetőségének korlátozásában.

### **Milyen adatokat vizsgált felül a CVMP?**

A 35. cikk szerinti beterjesztési eljárásban védett adatokat, tudományos referenciákat és szakértői jelentéseket nyújtottak be az eljárás hatálya alá tartozó egyes készítmények egyes javallatainak alátámasztására. Ezenfelül felkérték a forgalomba hozatali engedély jogosultjait, hogy igazolják a kolisztin kombinációs készítmények alkalmazásának előnyeit a monoterápia alkalmazásával szemben az egyes állapotok kezelésében, különösen figyelembe véve a CVMP fix gyógyszerkombinációs készítményekre vonatkozó iránymutatását<sup>3</sup> (EMA/CVMP/83804/2005).

### **Milyen következtetéseket vont le a CVMP?**

A jelenleg rendelkezésre álló adatok értékelése alapján a CVMP arra a következtetésre jutott, hogy a monoterápia helyett a kolisztin kombinációs készítmények alkalmazásával kapcsolatosan nem mutattak fel előnyös hatást, és nem azonosítottak megvalósítható kockázatcsökkentő intézkedéseket az azonosított, lehetséges humán egészségügyi kockázat kezelésére, mivel még a kolisztin kombinációs készítmények korlátozott alkalmazását is feleslegesnek tartották. Ezért a CVMP javasolta, hogy a

---

<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 (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 (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> Commission Decision concerning, in the framework of Article 35 of Directive 2001/82/EC of the European Parliament and of the Council, the marketing authorisations for all veterinary medicinal products containing "Colistin" to be administered orally ((2015)1916 of 16/03/2015) <http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/vo25478.htm>

<sup>3</sup> CVMP guideline on pharmaceutical fixed combination products (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)

szájon át alkalmazandó, más antimikrobiális szerekkel kombinált kolisztint tartalmazó, valamennyi állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatali engedélyét vonják vissza.

Az Európai Bizottság 2016. július 14-én hozott határozatot.