



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2016 m. liepos 14 d.
EMA/461505/2016
Veterinarinių vaistų skyrius

Klausimai ir atsakymai dėl *per os* naudojamų veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje kartu su kitomis antimikrobinėmis medžiagomis yra kolistino

Direktyvos 2001/82/EB 35 straipsnyje numatytos kreipimosi procedūros (EMA/V/A/111) rezultatai

2016 m. balandžio 21 d. Europos vaistų agentūra (toliau – agentūra) užbaigė visų *per os* naudojamų veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje kartu su kitomis antimikrobinėmis medžiagomis yra kolistino, veiksmingumo ir mikrobų atsparumo šiems vaistams peržiūrą. Agentūros Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) priėjo prie išvados, kad bendras minėtų vaistų naudos ir rizikos santykis yra neigiamas dėl klinikinės reikšmės stokos ir pernelyg gausaus kolistino naudojimo, kuris gali paspartinti atsparumo kolistinui vystymąsi ir taip kelti galimą pavojų gyvūnų ir žmonių sveikatai. CVMP rekomendavo visoje Europos Sąjungoje (ES) panaikinti visus *per os* naudojamų veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje kartu su kitomis antimikrobinėmis medžiagomis yra kolistino, registracijos pažymėjimus.

Kas yra kolistinas?

Kolistinas priskiriamas prie polimiksinų grupės antibiotikų. Kolistinas naudojamas gydant jautrių bakterijų (pvz., *Escherichia coli*) sukeltas kiaulių, naminių paukščių, triušių, galvijų, avių ir ožkų ligas ir siekiant jų išvengti. Įvairiose ES valstybėse narėse kolistino ir kitų antimikrobinų medžiagų deriniai naudojami taikant grupinį gydymą virškinimo trakto ir kvėpavimo sistemos infekcijomis sergantiems maistiniams gyvūnams. Tokie deriniai – tai veterinariniai vaistai, kurių sudėtyje yra kolistino ir 14 skirtingų, skirtingoms klasėms, pvz., betalaktamų, tetraciklinų, makrolidų, sulfonamidų ir trimetoprino klasėms, priskiriamų antimikrobinų medžiagų derinių (žr. I priedą skiltyje „All documents“ (Visi dokumentai)).



Kodėl veterinariniai vaistai, kurių sudėtyje kartu su kitomis antimikrobinėmis medžiagomis yra kolistino, buvo peržiūrėti?

Europos Komisijos prašymu, 2013 m. liepos mėn. CVMP ir CHMP priėmė mokslines rekomendacijas ir išsamių svarstymų dokumentus dėl kolistino¹. Šiose rekomendacijose kritiškai apžvelgta informacija apie kolistino naudojimą maistiniams gyvūnams ES, jo poveikį žmonių ir gyvūnų sveikatai svarbių rūšių bakterijų atsparumo šios kategorijos antimikrobinėms medžiagoms vystymuisi ir galimą poveikį žmonių ir gyvūnų sveikatai.

2014 m. gegužės mėn. Europos Komisija pradėjo Direktyvos 2001/82/EB 35 straipsnyje numatytą kreipimosi procedūrą dėl visų maistiniams gyvūnams *per os* naudojamų veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra vienos veikliosios medžiagos kolistino (EMA/V/A/106). Procedūra buvo užbaigta ir 2015 m. kovo 16 d. Komisija priėmė sprendimą², kuriuo apribotos atitinkamų vaistų indikacijos, paskirties gyvūnų rūšys ir gydymo šiais vaistais trukmė, o jų preparato informaciniai dokumentai papildyti įspėjimais dėl racionalaus naudojimo.

2015 m. gegužės 4 d. Europos Komisija pradėjo Direktyvos 2001/82/EB 35 straipsnyje numatytą kreipimosi procedūrą dėl visų *per os* naudojamų veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje kartu su kitomis antimikrobinėmis medžiagomis yra kolistino. CVMP buvo paprašyta peržiūrėti registracijos pažymėjimus ir turimus duomenis, kad, siekiant apsaugoti gyvūnų sveikatą ir apriboti būsimos rizikos visuomenės sveikatai galimybę, būtų užtikrintas atsakingas šios medžiagos naudojimas.

Kuriuos duomenis CVMP peržiūrėjo?

Siekiant pagrįsti kai kurias į šią procedūrą įtrauktų kai kurių vaistų indikacijas, šios 35 straipsnyje numatytos procedūros metu buvo pateikti registruotojų bendrovėms priklausantys duomenys, moksliniai informacijos šaltiniai ir ekspertų ataskaitos. Be to, registruotojų buvo paprašyta pagrįsti sudėtinio kolistino preparato naudojimo naudą gydant atitinkamas ligas, lyginant su monoterapija, visų pirma atsižvelgiant į CVMP gaires dėl sudėtinių fiksuotų dozių vaistų³ (EMA/CVMP/83804/2005).

Kokios CVMP išvados?

Remdamasis šiuo metu turimų duomenų vertinimu, CVMP priėjo prie išvados, kad sudėtinių kolistino preparatų naudojimo pranašumo prieš monoterapiją nepavyko įrodyti ir nepavyko nustatyti įgyvendinamų rizikos mažinimo priemonių, kurios padėtų sumažinti nustatytą galimą riziką žmonių sveikatai, nes nuspręsta, kad net ir negausus sudėtinių kolistino preparatų naudojimas yra nebūtinai. Todėl CVMP rekomendavo panaikinti visus visų *per os* naudojamų veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje kartu su kitomis antimikrobinėmis medžiagomis yra kolistino, registracijos pažymėjimus.

Europos Komisija sprendimą paskelbė 2016 m. liepos 14 d.

¹ Prašymas pateikti mokslines rekomendacijas dėl antibiotikų naudojimo gyvūnams poveikio visuomenės ir gyvūnų sveikatai; atsakymas į pirmą Europos Komisijos prašymą (EMA/363834/2013), http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2013/07/WC500146812.pdf.

Vaistų su kolistinu naudojimas gyvūnams Europos Sąjungoje. Atsparumo vystymasis ir galimas poveikis žmonių ir gyvūnų sveikatai (EMA/755938/2012), http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2013/07/WC500146813.pdf.

² Vadovaujantis Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/82/EB 35 straipsniu priimtas Komisijos sprendimas dėl visų *per os* naudojamų vaistų, kurių sudėtyje yra kolistino, registracijos pažymėjimų ((2015)1916, 2015 m. kovo 16 d.), <http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/vo25478.htm>.

³ CVMP gairės dėl sudėtinių fiksuotų dozių vaistų, http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004645.pdf.