



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2016. gada 14. jūlijs  
EMA/461505/2016  
Veterināro zāļu nodaļa

## Jautājumi un atbildes par kolistīnu saturošām veterinārajām zālēm kombinācijā ar citām pretmikrobu vielām iekšķīgai lietošanai

Saskaņā ar Direktīvas 2001/82/EK 35. pantu (EMA/V/A/111) veiktās procedūras iznākums

2016. gada 21. aprīlī Eiropas Zāļu aģentūra (Aģentūra) pabeidza pārskatīšanas procedūru par visu kolistīnu saturošo veterināro zāļu efektivitāti kombinācijā ar citām pretmikrobu vielām iekšķīgai lietošanai un šo zāļu antimikrobiālo rezistenci. Aģentūras Veterināro zāļu novērtēšanas komiteja (CVMP) secināja, ka kopējā ieguvumu un riska attiecība iepriekš minētajām zālēm ir negatīva, jo netika uzrādīta klīniska nozīme, un pārmērīga kolistīna iedarbība var radīt potenciālus dzīvnieku un cilvēku veselības draudus sakarā ar strauju kolistīna rezistences rašanos. CVMP ieteica atsaukt visā Eiropas Savienībā (ES) reģistrācijas apliecības izsniegšanu veterinārajām zālēm, kas satur kolistīnu kombinācijā ar citām pretmikrobu vielām iekšķīgai lietošanai.

### Kas ir kolistīns?

Kolistīns pieder pie polimiksīnu grupas antibiotikām. Kolistīnu lieto tādu slimību ārstēšanai un profilaksei, ko izraisa jutīgās baktērijas (piemēram, *Escherichia coli*) cūkām, mājputniem, trušiem, liellopiem, aitām un kazām. Dažādās Eiropas Savienības dalībvalstīs kolistīna saturošu zāļu kombinācijas ar citiem antibakteriāliem līdzekļiem pieejamas kuņģa-zarnu trakta un elpošanas ceļu infekcijas slimību ārstēšanas grupās produktīvajiem dzīvniekiem. To skaitā ir veterinārās zāles, kas satur kolistīna zāļu kombinācijas ar 14 dažādām pretmikrobu vielām, kuras pieder dažādām klasēm, piemēram,  $\beta$ -laktāmu, tetraciklīnu, makrolīdu, sulfonamīdu un trimetoprīma klasei (skatīt I pielikumu cilnē „All Documents” (Visi dokumenti)).

### Kāpēc kolistīnu saturošām veterinārajām zālēm kombinācijā ar citām pretmikrobu vielām veica pārskatīšanas procedūru?

2013. gada jūlijā pēc Eiropas Komisijas lūguma CVMP un CHMP pieņēma zinātniskos ieteikumus un detalizētus apsvērumus attiecībā uz kolistīnu<sup>1</sup>. Balstoties uz šiem ieteikumiem, tika kritiski izvērtēta

<sup>1</sup> Pieprasījums sniegt zinātniskos ieteikumus par ietekmi, ko uz sabiedrības veselību un dzīvnieku veselību atstāj antibiotiku lietošana dzīvnieku ārstēšanā, Eiropas Komisijas sniegtā atbilde uz pirmo pieprasījumu (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)



informācija par kolistīna lietošanu produktīvajiem dzīvniekiem Eiropas Savienībā un tā ietekmi uz rezistences attīstību pret šīs kategorijas antibakteriālajiem līdzekļiem baktēriju sugām, kurām ir liela nozīme cilvēku un dzīvnieku veselībā, kā arī iespējamo ietekmi uz cilvēku un dzīvnieku veselību.

2014. gada maijā Eiropas Komisija uzsāka procedūru saskaņā ar Direktīvas 2001/82/EK 35. pantu attiecībā uz visām veterinārajām zālēm, kuras satur kolistīnu kā vienīgo aktīvo vielu iekšķīgai lietošanai produktīvajām sugām (EMA/V/A/106). Procedūra tika slēgta, un 2015. gada 16. martā Eiropas Komisija pieņēma lēmumu<sup>2</sup> par indikāciju, mērķa sugu un ārstēšanas ar attiecīgajām zālēm ilguma ierobežošanu, kā arī brīdinājumu par piesardzību lietošanā iekļaušanu.

2015. gada 4. maijā Eiropas Komisija uzsāka procedūru saskaņā ar Direktīvas 2001/82/EK 35. pantu attiecībā uz visām veterinārajām zālēm, kuras satur kolistīnu kombinācijā ar citām pretmikrobu vielām iekšķīgai lietošanai. Aģentūras Veterināro zāļu novērtēšanas komitejai (CVMP) tika lūgts pārskatīt reģistrācijas apliecības un pieejamos datus, lai nodrošinātu atbildīgu vielas lietošanu, tādējādi aizsargājot dzīvnieku veselību un ierobežojot draudu iespējamību sabiedrības veselībai.

### **Kādus datus CVMP pārskatīja?**

Šajā pārskatīšanas procedūrā saskaņā ar 35. pantu dažu zāļu indikāciju pamatojumam tika sniegta patentēta informācija, zinātniskās atsauces un ekspertu sagatavoti ziņojumi. Turklāt reģistrācijas apliecības īpašniekiem tika lūgts pamatot kolistīna zāļu kombinācijas lietošanas ieguvumu, lietojot zāles monoterapijā attiecīgā stāvokļa ārstēšanai, īpaši ņemot vērā CVMP pamatnostādnes par zāļu kombinācijām ar nemainīgu sastāvu<sup>3</sup> EMA/CVMP/83804/2005).

### **Kādi ir CVMP secinājumi?**

Pamatojoties uz pieejamo datu novērtējumu, CVMP secināja, ka nekāds ieguvums kolistīna zāļu kombināciju lietošanā salīdzinājumā ar monoterapiju netika pierādīts un netika identificēts neviens riska mazināšanas pasākums, kas risinātu identificētos potenciālos draudus cilvēku veselībai, un pat ierobežota kolistīna zāļu kombināciju lietošana tika uzskatīta par nevajadzīgu. Tādēļ CVMP ieteica atsaukt reģistrācijas apliecības izsniegšanu visām veterinārajām zālēm, kas satur kolistīnu kombinācijā ar citām pretmikrobu vielām iekšķīgai lietošanai.

Eiropas Komisija pieņēma lēmumu 2016. gada 14. jūlijā.

---

Kolistīnu saturošu zāļu lietošana dzīvnieku ārstēšanā Eiropas Savienībā: rezistences veidošanās un iespējamā ietekme uz cilvēku un dzīvnieku veselību (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> Komisijas lēmums saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu Nr. 2001/82/EK par reģistrācijas apliecību visām veterinārajām zālēm, kas satur „kolistīnu” iekšķīgai lietošanai (2015/16/03 (2015)1916)  
<http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/vo25478.htm>

<sup>3</sup> CVMP pamatnostādnes par zāļu kombinācijām ar nemainīgu sastāvu (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)