



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 ta' Lulju 2016  
EMA/461505/2016  
Diviżjoni tal-Mediċini Veterinarji

## Il-mistoqsijiet u t-tweġibiet dwar il-prodotti mediċinali veterinarji li fihom colistin flimkien ma' sustanzi antimikrobiċi oħra li għandhom jiġu amministrati b'mod orali

Riżultat ta' proċedura ta' referenza skont l-Artikolu 35 tad-Direttiva 2001/82/KE (EMEA/V/A/111)

Fil-21 ta' April 2016, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (l-Aġenzija) temmet reviżjoni tal-effikaċja ta' u r-reżistenza antimikrobika għall-prodotti mediċinali veterinarji kollha li fihom colistin flimkien ma' sustanzi antimikrobiċi oħra li għandhom jiġu amministrati b'mod orali. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) tal-Aġenzija kkonkluda li l-bilanċ ġenerali bejn il-benefiċċju u r-riskju għall-prodotti msemmija hawn fuq huwa wieħed negattiv, minħabba n-nuqqas ta' rilevanza klinika u fid-dawl tal-espożizzjoni żejda ta' colistin li jista' jkollha riskju potenzjali għas-saħħa tal-annimal u tal-bniedem minn aċċelerazzjoni ta' okkorrenza tar-reżistenza ta' colistin. Is-CVMP irrakkomanda li l-awtorizzazzjonijiet kollha għat-tqegħid fis-suq għall-prodotti mediċinali veterinarji li fihom colistin flimkien ma' sustanzi antimikrobiċi oħra li għandhom jiġu amministrati b'mod orali għandhom jiġu rtirati fl-Unjoni Ewropea (UE).

### X'inhom colistin?

Colistin jagħmel parti mill-grupp ta' antibijotiċi polimiksini. Colistin jintuża għall-kura u l-prevenzjoni ta' mard ikkawżat minn batterji sensitivi (eż. *Escherichia coli*) fil-ħnieżer, tjur, fniek, baqar, nagħaġ u mogħoż. Il-kombinazzjonijiet ta' colistin ma' antimikrobiċi oħrajn huma disponibbli għall-kura fi gruppi ta' infezzjonijiet gastrointestinali u respiratorji f'annimali li jipproduċu l-ikel f'xi Stati Membri differenti Ewropej. Dawn jinkludu prodotti mediċinali veterinarji li fihom il-kombinazzjonijiet ta' colistin b'14-il sustanza antimikrobika differenti, li jappartjenu għal klassijiet differenti eż.  $\beta$ -lactams, tetracyclines, macrolides, sulfonamides u trimethoprim (ara l-Anness I fuq it-tab 'All documents' (id-dokumenti kollha)).



## **Għaliex il-prodotti mediċinali veterinarji li fihom colistin flimkien ma' sustanzi antimikrobiċi oħrajn ġew riveduti?**

Wara talba mill-Kummissjoni Ewropea, f'Lulju 2013, is-CVMP u s-CHMP adottaw parir xjentifiku u konsiderazzjonijiet dettaljati dwar colistin<sup>1</sup>. Dan il-parir analizza b'mod kritiku informazzjoni dwar l-użu ta' colistin f'annimali li jipproduċu l-ikel fl-UE, l-effett tiegħu fuq l-iżvilupp tar-reżistenza għal din il-kategorija ta' aġenti antimikrobiċi fi speċi batteriċi li huma ta' importanza għas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali, u l-impatt possibbli fuq is-saħħa tal-bniedem u tal-annimali.

F'Mejju 2014 il-Kummissjoni Ewropea tat bidu għal proċedura ta' riferiment skont l-Artikolu 35 tad-Direttiva 2001/82/KE għall-prodotti mediċinali veterinarji kollha li fihom colistin bħala l-unika sustanza attiva għall-amministrazzjoni orali lil speċi li jipproduċu l-ikel (EMA/V/A/106). Il-proċedura giet konkluża u fis-16 ta' Marzu 2015, il-Kummissjoni Ewropea adottat Deciżjoni<sup>2</sup> li tillimita l-indikazzjonijiet, l-ispeċijiet fil-mira, u t-tul tal-kura tal-prodotti kkonċernati, kif ukoll żiedet twissijiet dwar l-użu prudenti mal-informazzjoni dwar il-prodott.

Fl-4 ta' Mejj 2015, il-Kummissjoni Ewropea tat bidu għal proċedura ta' riferiment skont l-Artikolu 35 tad-Direttiva 2001/82/KE, fir-rigward tal-prodotti mediċinali veterinarji li fihom colistin flimkien ma' sustanzi antimikrobiċi oħrajn biex jingħataw b'mod orali. Is-CVMP intalab jirrevedi l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq u d-data disponibbli sabiex jiġi żgurat l-użu responsabbli tas-sustanza f'dak li għandu x'jaqsam mal-protezzjoni tas-saħħa tal-annimali u biex tiġi limitata l-possibbiltà ta' riskju futur għas-saħħa pubblika.

### **Liema daa rreveda s-CVMP?**

F'din il-proċedura ta' riferiment skont l-Artikolu 35 giet ipprovduta data proprjetarja kif ukoll referenzi xjentifiċi u rapporti ta' esperti b'appoġġ għal xiindikazzjonijiet ta' xi wħud mill-prodotti inklużi fil-kamp ta' applikazzjoni ta' din il-proċedura. Barra minn hekk, id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq intalbu jiġġustifikaw il-benefiċċji tal-użu ta' prodott ta' kombinazzjoni colistin fuq l-użu ta' monoterapija għall-kura tal-kundizzjonijiet rispettivi, b'mod partikolari fid-dawl tal-linja gwida tas-CVMP dwar prodotti farmaċewtiċi ta' kombinazzjoni fissa<sup>3</sup> (EMA/CVMP/83804/2005).

### **X'inhuma l-konkluzjonijiet tas-CVMP?**

Skont l-ewalwazzjoni tad-data disponibbli bħalissa, is-CVMP ikkonkluda li ma jista' jintwera l-ebda benefiċċju meta jintużaw prodotti ta' kombinazzjoni ta' colistin minflok il-monoterapija u l-ebda miżura ta' mitigazzjoni tar-riskju possibbli ma setgħet tiġi identifikata biex tindirizza r-riskju potenzjali identifikat għas-saħħa tal-bniedem, peress li anki l-użu limitat ta' prodotti ta' kombinazzjoni ta' colistin kien meqjus bħala mhux neċessarju. Għalhekk, is-CVMP irrakkomanda l-irtirar tal-awtorizzazzjonijiet

---

<sup>1</sup> Talba għal parir speċifiku dwar l-impatt fuq is-saħħa pubblika u s-saħħa tal-annimali tal-użu tal-antibijotiċi fl-annimali, twēgiba għall-ewwel talba mill-Kummissjoni Ewropea (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)

L-użu ta' prodotti li fihom colistin fl-annimali fi hdan l-Unjoni Ewropea: żvilupp ta' rezistenza u impatt possibbli fuq is-saħħa tal-bniedem u tal-annimali (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> Deciżjoni tal-Kummissjoni li tikkonċerna, fil-qafas tal-Artikolu 35 tad-Direttiva 2001/82/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, l-awtorizzazzjonijiet kollha għat-tqegħid fis-suq għall-prodotti mediċinali veterinarji kollha li fihom "Colistin" li għandhom jiġu amministrati b'mod orali ((2015)1916 tas-16/03/2015) <http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/vo25478.htm>

<sup>3</sup> Linja gwida tas-CVMP dwar prodotti farmaċewtiċi ta' kombinazzjoni fissa (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)

għat-tqegħid fis-suq għall-prodotti mediċinali veterinarji kollha li fihom colistin f'kombinazzjoni ma' sustanzi antimikrobiċi oħra li għandhom jiġu amministrati b'mod orali.

Il-Kummissjoni Ewropea ħarġet deċiżjoni fl-14 ta' Lulju 2016.