



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 lipca 2016 r.  
EMA/461505/2016  
Dział leków weterynaryjnych

## Pytania i odpowiedzi dotyczące weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających kolistynę w połączeniu z innymi substancjami przeciwdrobnoustrojowymi, podawanych doustnie

Wynik procedury arbitrażowej na mocy art. 35 dyrektywy 2001/82/WE (EMA/V/A/111)

W dniu 21 kwietnia 2016 r. Europejska Agencja Leków (Agencja) przeprowadziła przegląd skuteczności wszystkich podawanych doustnie weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających kolistynę w połączeniu z innymi substancjami przeciwdrobnoustrojowymi i oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe. Podlegający Agencji Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) doszedł do wniosku, że ogólny stosunek korzyści do ryzyka w przypadku wyżej wymienionych produktów jest niekorzystny, z uwagi na brak znaczenia klinicznego i z powodu nadmiernej ekspozycji na kolistynę, która mogłaby stwarzać potencjalne ryzyko dla zdrowia zwierząt i ludzi w wyniku przyspieszenia rozwoju oporności na kolistynę. CVMP zalecił wycofanie wszystkich pozwoleń na dopuszczenie do obrotu na terytorium Unii Europejskiej (UE) weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających kolistynę w połączeniu z innymi substancjami przeciwdrobnoustrojowymi, podawanych doustnie.

### Co to jest kolistyna?

Kolistyna należy do antybiotyków z grupy polimyksyn. Kolistynę stosuje się w leczeniu i profilaktyce chorób powodowanych przez wrażliwe na nią bakterie (np. *Escherichia coli*) u świń, drobiu, królików, bydła, owiec i kóz. Połączenia kolistyny z innymi lekami przeciwdrobnoustrojowymi są dostępne w różnych europejskich państwach członkowskich do grupowego leczenia zakażeń przewodu pokarmowego i układu oddechowego u zwierząt służących do produkcji żywności. Obejmują one weterynaryjne produkty lecznicze zawierające połączenia kolistyny z 14 różnymi substancjami przeciwdrobnoustrojowymi należącymi do różnych klas, takimi jak  $\beta$ -laktamy, tetracykliny, makrolidy, sulfonamidy i trimetoprym (zob. aneks I, zakładka „All documents” („Wszystkie dokumenty“)).



## **Dlaczego przeprowadzono przegląd weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających kolistynę w połączeniu z innymi substancjami przeciwdrobnoustrojowymi?**

Na wniosek Komisji Europejskiej w lipcu 2013 r. CVMP i CHMP wydały opinię naukową i szczegółowe rozważania dotyczące kolistyny<sup>1</sup>. W opinii tej przeprowadzono krytyczny przegląd informacji dotyczących stosowania kolistyny u zwierząt służących do produkcji żywności w UE, jej wpływu na rozwój oporności na tę kategorię środków przeciwdrobnoustrojowych u gatunków bakterii, które mają istotne znaczenie dla zdrowia ludzi i zwierząt, oraz jej możliwego wpływu na zdrowie ludzi i zwierząt.

W maju 2014 r. Komisja Europejska wszczęła procedurę arbitrażową na mocy art. 35 dyrektywy 2001/82/WE, dotyczącą wszystkich weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających kolistynę jako jedyną substancję czynną, podawanych doustnie gatunkom służącym do produkcji żywności (EMA/V/A/106). Postępowanie zostało zakończone i w dniu 16 marca 2015 r. Komisja Europejska przyjęła decyzję<sup>2</sup> o ograniczeniu wskazań, docelowych gatunków zwierząt i czasu trwania leczenia w przypadku rozpatrywanych produktów, a także o dodaniu w drukach informacyjnych ostrzeżeń dotyczących racjonalnego stosowania.

W dniu 4 maja 2015 r. Komisja Europejska wszczęła procedurę arbitrażową na mocy art. 35 dyrektywy 2001/82/WE, dotyczącą wszystkich weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających kolistynę w połączeniu z innymi substancjami przeciwdrobnoustrojowymi, podawanych doustnie. CVMP został poproszony o przegląd pozwoleń na dopuszczenie do obrotu i dostępnych danych w celu zapewnienia odpowiedzialnego stosowania tej substancji w ochronie zdrowia zwierząt i ograniczenia możliwości przyszłego ryzyka dla zdrowia publicznego.

### **Które dane ocenił CVMP?**

W ramach tej procedury arbitrażowej na mocy art. 35 przedstawiono dane własne, piśmiennictwo naukowe i raporty ekspertów na potwierdzenie pewnych wskazań do stosowania niektórych z produktów objętych zakresem procedury. Dodatkowo posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu poproszono o uzasadnienie korzyści ze stosowania produktów złożonych zawierających kolistynę stanowiących o ich przewadze nad jej stosowaniem w monoterapii w leczeniu odpowiednich stanów, w szczególności biorąc pod uwagę wytyczną CVMP w sprawie złożonych produktów farmaceutycznych<sup>3</sup> (EMA/CVMP/83804/2005).

### **Jakie są wnioski CVMP?**

Na podstawie oceny obecnie dostępnych danych CVMP doszedł do wniosku, że nie udało się wykazać korzyści ze stosowania produktów złożonych zawierających kolistynę zamiast monoterapii i nie udało

---

<sup>1</sup> Wniosek o wydanie opinii naukowej na temat wpływu stosowania antybiotyków u zwierząt na zdrowie publiczne i zdrowie zwierząt, odpowiedź Komisji Europejskiej na pierwszy wniosek (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)

Stosowanie produktów zawierających kolistynę u zwierząt w Unii Europejskiej: rozwój oporności i ewentualny wpływ na zdrowie ludzi i zwierząt (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> Decyzja Komisji dotycząca, w ramach art. 35 dyrektywy 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, pozwoleń na dopuszczenie do obrotu wszystkich weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających kolistynę przeznaczonych do stosowania doustnego [(2015)1916 z 16.3.2015] <http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/vo25478.htm>

<sup>3</sup> Wytyczna CVMP w sprawie złożonych produktów farmaceutycznych (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)

się zidentyfikować wykonalnych działań służących zminimalizowaniu ryzyka w odniesieniu do zidentyfikowanego potencjalnego ryzyka dla zdrowia człowieka, ponieważ nawet ograniczone stosowanie produktów złożonych zawierających kolistynę uznano za niepotrzebne. Z tego względu CVMP zalecił wycofanie wszystkich pozwoleń na dopuszczenie do obrotu wszystkich weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających kolistynę w połączeniu z innymi substancjami przeciwdrobnoustrojowymi, podawanych doustnie.

Komisja Europejska wydała decyzję w dniu 14 lipca 2016 r.