



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 iulie 2016
EMA/461505/2016
Divizia pentru medicamente de uz veterinar

Întrebări și răspunsuri privind medicamentele de uz veterinar care conțin colistină în combinație cu alte substanțe antimicrobiene destinate administrării orale

Rezultatul unei proceduri de sesizare inițiate în temeiul articolului 35 din Directiva 2001/82/CE (EMEA/V/A/111)

La 21 aprilie 2016, Agenția Europeană pentru Medicamente (agenția) a finalizat o reevaluare a eficacității tuturor medicamentelor de uz veterinar care conțin colistină în combinație cu alte substanțe antimicrobiene destinate administrării orale și a rezistenței antimicrobiene la acestea. Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP) al agenției a concluzionat că raportul general beneficiu-risc pentru produsele menționate anterior este negativ, din cauza lipsei relevanței clinice și având în vedere că supraexpunerea la colistină ar putea prezenta un risc potențial pentru sănătatea animalelor și a omului, ca urmare a accelerării apariției rezistenței la colistină. CVMP a recomandat retragerea, pe întreg teritoriul Uniunii Europene (UE), a tuturor autorizațiilor de introducere pe piață pentru medicamentele de uz veterinar care conțin colistină în combinație cu alte substanțe antimicrobiene destinate administrării orale.

Ce este colistina?

Colistina este un antibiotic din grupa polimixinelor. Colistina se utilizează pentru tratarea și prevenirea bolilor cauzate de bacterii sensibile (de exemplu *Escherichia coli*) la porcine, păsări de curte, iepuri, bovine, ovine și caprine. În diferite state membre ale Uniunii Europene sunt disponibile combinații ale colistinei cu alți agenți antimicrobieni pentru tratamentele de grup ale infecțiilor gastrointestinale și respiratorii la animalele de la care se obțin produse alimentare. Acestea includ medicamente de uz veterinar care conțin colistină în combinație cu 14 substanțe antimicrobiene diferite, care aparțin unor clase diferite cum ar fi de exemplu betalactaminele, tetracilinele, macrolidele, sulfonamidele și trimetoprimul [vezi Anexa I de la fila „All documents” („Toate documentele”)].



De ce au fost reevaluate medicamentele de uz veterinar care conțin colistină în combinație cu alte substanțe antimicrobiene?

Ca urmare a unei solicitări din partea Comisiei Europene, CVMP și CHMP au adoptat, în iulie 2013, un aviz științific și considerente detaliate privind colistina¹. Acest aviz a analizat în mod critic informațiile despre utilizarea colistinei la animalele de la care se obțin produse alimentare în UE, efectul acestora asupra dezvoltării rezistenței la această categorie de agenți antimicrobieni la speciile de bacterii care prezintă importanță pentru sănătatea umană și cea animală, precum și posibilul impact asupra sănătății umane și animale.

În mai 2014, Comisia Europeană a inițiat o procedură de sesizare în temeiul articolului 35 din Directiva 2001/82/CE pentru toate medicamentele de uz veterinar care conțin colistină ca substanță activă unică pentru administrare orală la specii de la care se obțin produse alimentare (EMA/V/A/106). Procedura a fost finalizată, iar la 16 martie 2015 Comisia Europeană a adoptat o decizie² care a restrâns indicațiile, speciile țintă și durata tratamentului cu produsele vizate, adăugând totodată în informațiile referitoare la produs atenționări privind utilizarea prudentă.

La 4 mai 2015, Comisia Europeană a inițiat o procedură de sesizare în temeiul articolului 35 din Directiva 2001/82/CE pentru toate medicamentele de uz veterinar care conțin colistină în combinație cu alte substanțe antimicrobiene destinate administrării orale. CVMP a primit solicitarea să reevalueze autorizațiile de introducere pe piață și datele disponibile pentru a se asigura utilizarea responsabilă a substanței în vederea protejării sănătății animalelor și limitării posibilității de apariție a unui viitor risc pentru sănătatea publică.

Care sunt datele reevaluate de CVMP?

În cadrul acestei proceduri de sesizare în temeiul articolului 35 au fost prezentate date protejate de drepturi de autor, referințe științifice și rapoarte de expertiză care susțineau unele dintre indicații, pentru anumite produse vizate de procedură. În plus, titularilor autorizațiilor de introducere pe piață li s-a solicitat să justifice beneficiile utilizării unui produs care conține colistină în combinație, în comparație cu utilizarea monoterapiei pentru tratamentul afecțiunilor respective, ținând cont în special de „Ghidul CVMP privind produsele farmaceutice în combinație fixă”³ (EMA/CVMP/83804/2005).

Care sunt concluziile CVMP?

Pe baza evaluării datelor disponibile în prezent, CVMP a concluzionat că nu a putut fi demonstrat niciun beneficiu al utilizării produselor care conțin colistină în combinație, față de monoterapie, și nici nu au putut fi identificate măsuri viabile de reducere a riscurilor, care să combată riscul potențial identificat

¹ *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* (Solicitarea unui aviz științific privind impactul utilizării de antibiotice la animale asupra sănătății publice și animale, răspuns la prima întrebare a Comisiei Europene) (EMA/363834/2013) 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 (Utilizarea la animale a produselor care conțin colistină în cadrul Uniunii Europene: dezvoltarea rezistenței și posibilul impact asupra sănătății umane și animale) (EMA/755938/2012) http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2013/07/WC500146813.pdf

² Decizia Comisiei privind autorizațiile de introducere pe piață pentru toate medicamentele de uz veterinar care conțin „colistină” destinate administrării orale, în sensul articolului 35 din Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului [(2015)1916 din 16.3.2015] <http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/vo25478.htm>

³ *CVMP guideline on pharmaceutical fixed combination products* (Ghidul CVMP privind produsele farmaceutice în combinație fixă) (EMA/CVMP/83804/2005) http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004645.pdf

pentru sănătatea umană, întrucât chiar și o utilizare limitată a produselor care conțin colistină în combinație a fost considerată inutilă. Prin urmare, CVMP a recomandat retragerea tuturor autorizațiilor de introducere pe piață pentru toate medicamentele de uz veterinar care conțin colistină în combinație cu alte substanțe antimicrobiene destinate administrării orale.

Comisia Europeană a emis o decizie la 14 iulie 2016.