



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14. júla 2016
EMA/461505/2016
Sekcia veterinárnych liekov

Otázky a odpovede týkajúce sa veterinárnych liekov obsahujúcich kolistín v kombinácii s ďalšími antimikrobiálnymi látkami na perorálne podanie

Výsledok konania o postúpení veci podľa článku 35 smernice 2001/82/ES (EMA/V/A/111)

Dňa 21. apríla 2016 Európska agentúra pre lieky (ďalej len „agentúra“) dokončila preskúmanie účinnosti a antimikrobiálnej rezistencie v prípade všetkých veterinárnych liekov obsahujúcich kolistín v kombinácii s ďalšími antimikrobiálnymi látkami na perorálne podanie. Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) agentúry dospel k záveru, že celkový pomer prínosu a rizika pre uvedené lieky je negatívny pre neprítomnosť klinického významu a vzhľadom na nadmerné vystavenie kolistínu, ktoré by mohlo predstavovať potenciálne riziko pre zdravie zvierat a ľudí vyplývajúce z urýchlenia výskytu rezistencie voči kolistínu. Výbor CVMP odporučil stiahnuť v celej Európskej únii (EÚ) povolenia na uvedenie na trh pre všetky veterinárne lieky obsahujúce kolistín v kombinácii s ďalšími antimikrobiálnymi látkami na perorálne podanie.

Čo je kolistín?

Kolistín patrí do polymyxínovej skupiny antibiotík. Kolistín sa používa na liečbu a prevenciu chorôb spôsobených citlivými baktériami (napr. *Escherichia coli*) u ošípaných, hydiny, králikov, hovädzieho dobytká, oviec a kôz. Kombinácie kolistínu s ďalšími antimikrobiálnymi látkami sú v rôznych európskych členských štátoch dostupné na skupinovú liečbu gastrointestinálnych a respiračných infekcií u druhov zvierat určených na produkciu potravín. Patria k nim veterinárne lieky obsahujúce kombinácie kolistínu so 14 rôznymi antimikrobiálnymi látkami patriacimi do rôznych tried, napr. β -laktámy, tetracyklíny, makrolidy, sulfónamidy a trimetoprim (pozri prílohu I v časti „Všetky dokumenty“).



Prečo boli veterinárne lieky obsahujúce kolistín v kombinácii s ďalšími antimikrobiálnymi látkami preskúmané?

Výbory CVMP a CHMP prijali v júli 2013 na základe žiadosti Európskej komisie vedecké odporúčanie a podrobné úvahy o kolistíne¹. V rámci vydania tohto odporúčania boli kriticky preskúmané informácie o používaní kolistínu u zvierat určených na produkciu potravín v EÚ, vplyv lieku na rozvoj rezistencie voči tejto kategórii antimikrobiálnych liekov u bakteriálnych druhov, ktoré sú významné pre zdravie ľudí a zvierat, a možný vplyv na zdravie ľudí a zvierat.

V máji 2014 Európska komisia iniciovala konanie o postúpení veci podľa článku 35 smernice 2001/82/ES týkajúce sa všetkých veterinárnych liekov obsahujúcich kolistín ako jedinú účinnú látku na perorálne podanie druhom zvierat určených na produkciu potravín (EMA/V/A/106). Konanie bolo ukončené a Európska komisia 16. marca 2015 prijala rozhodnutie², ktorým sa obmedzili indikácie, cieľové druhy a trvanie liečby pre príslušné lieky, ako aj doplnili upozornenia na obozretné používanie v informáciách o lieku.

Dňa 4. mája 2015 Európska komisia iniciovala konanie o postúpení veci podľa článku 35 smernice 2001/82/ES pre všetky veterinárne lieky obsahujúce kolistín v kombinácii s ďalšími antimikrobiálnymi látkami na perorálne podanie. Výbor CVMP bol požiadaný, aby preskúmal povolenia na uvedenie na trh a dostupné údaje, aby sa zabezpečilo zodpovedné používanie látky na ochranu zdravia zvierat a obmedzenie možnosti rizika pre verejné zdravie v budúcnosti.

Aké údaje výbor CVMP preskúmal?

V rámci tohto konania o postúpení veci podľa článku 35 boli predložené chránené údaje, vedecké odkazy a správy odborníkov na podporu niektorých indikácií niektorých liekov zahrnutých do tohto konania. Držitelia povolenia na uvedenie na trh boli tiež požiadaní, aby odôvodnili prínosy použitia kombinovaného lieku obsahujúceho kolistín v porovnaní s použitím monoterapie pri liečbe príslušných stavov, konkrétne s ohľadom na usmernenie výboru CVMP k liekom s fixnou kombináciou³ (EMA/CVMP/83804/2005).

Aké sú závery výboru CVMP?

Na základe vyhodnotenia údajov, ktoré sú v súčasnosti k dispozícii, výbor CVMP dospel k záveru, že sa nemohol preukázať prínos pri použití kombinovaných liekov obsahujúcich kolistín namiesto monoterapie a nemohli byť identifikované žiadne prijateľné opatrenia na zmiernenie rizík na vyriešenie identifikovaného potenciálneho rizika pre zdravie ľudí, lebo aj obmedzené používanie kombinovaných liekov obsahujúcich kolistín sa považuje za zbytočné. Výbor CVMP preto odporučil stiahnuť povolenia na uvedenie na trh pre všetky veterinárne lieky obsahujúce kolistín v kombinácii s ďalšími antimikrobiálnymi látkami na perorálne podanie.

¹ Žiadosť o vedecké odporúčanie týkajúce sa vplyvu používania antibiotík u zvierat na verejné zdravie a zdravie zvierat a odpoveď na prvú žiadosť od Európskej komisie (EMA/363834/2013)
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2013/07/WC500146812.pdf

Používanie liekov obsahujúcich kolistín u zvierat v rámci Európskej únie: rozvoj rezistencie a možný vplyv na zdravie ľudí a zvierat (EMA/755938/2012)
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2013/07/WC500146813.pdf

² Rozhodnutie Komisie v rámci článku 35 smernice 2001/82/ES Európskeho parlamentu a Rady týkajúce sa povolení na uvedenie na trh pre všetky veterinárne lieky obsahujúce kolistín na perorálne podanie ((2015)1916 zo 16. marca 2015)
<http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/vo25478.htm>

³ Usmernenie výboru CVMP k liekom s fixnou kombináciou (EMA/CVMP/83804/2005)
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004645.pdf

Európska komisia vydala rozhodnutie 14. júla 2016.