

22. maaliskuuta 2016
EMA/672999/2015
Eläinlääkejaosto

Kysymyksiä ja vastauksia lääkevalmisteesta Closamectin Pour-On Solution ja sen muista kauppanimistä

Direktiivin 2001/82/EY 78 artiklan mukaisen menettelyn tulokset

Euroopan lääkevirasto (virasto) sai 8. lokakuuta 2015 päätökseen arvioinnin, joka koski Closamectin Pour-On Solution -valmisteen ja sen muiden kauppanimien turvallisuutta eläimillä. Viraston eläinlääkekomitea (CVMP) tuli siihen tulokseen, että Closamectin Pour-On Solution -valmisteen ja sen muiden kauppanimien hyöty on edelleen riskejä suurempi, kunhan myyntilupia muutetaan lisäämällä niihin tiedot uusista haittavaikutuksista sekä varotoimenpiteet ja ehdot, jotka liittyvät riskien pienentämiseen ja seurantatoimiin.

Mitä Closamectin Pour-On Solution ja muut kauppanimet ovat?

Closamectin Pour-On Solution ja muut kauppanimet sisältävät klosanteelia ja ivermektiiniä, ja ne on hyväksytty useissa Euroopan unionin jäsenvaltioissa¹ hajautetun menettelyn ja kansallisten menettelyjen kautta. Valmistella voidaan hoitaa tehokkaasti lihakarjan sekamuotoisia imumatojen, sukkulamatojen tai niveljalkaisten aiheuttamia loistartuntoja, jotka johtuvat sukkulamadoista, keuhkomadoista, silmämatoista, kiiliäisistä, punkeista ja täistä.

Miksi Closamectin Pour-On Solutionia ja muita kauppanimiä arvioitiin?

Ranskan eläinlääkkeiden sääntelyvirasto (Agence Nationale du Médicament Vétérinaire, ANMV) sai 25.5.2011–31.5.2015 yhteensä 123 haittatapahtumailmoitusta, jotka liittyivät CLOSAMECTIN POUR-ON POUR BOVINS -valmisteseen. Haittavaikutuksia oli ollut 401 eläimellä, joista 121 kuoli. Haittatapahtumat liittyivät pääasiassa neurologisiin oireisiin (ataksia, liikkumattomuus, pareesi/paralyysi ja sokeus) ja/tai maha-suolikanavan häiriöihin (ripuli, ruokahaluttomuus jne.), ja jotkin niistä johtivat eläimen kuolemaan. ANMV katsoi, että ilmoitetut kliiniset merkit osoittivat klosanteelin yliannostukseen liittyvän myrkyllisyyden. Vaikka haittatapahtumien kokonaisesiintyvyyden katsottiin olevan hyväksyttävissä rajoissa (0,006 prosenttia viimeisimmässä vuotuisessa määräraikaisessa turvallisuuskatsauksessa (PSUR)), vakavien haittatapahtumien jatkumista ja niistä maataloille aiheutuvien tappioiden suuruutta Ranskassa pidettiin merkittävänä. Tämän vuoksi

¹ Belgia, Espanja, Irlanti, Italia, Itävalta, Kreikka, Portugali, Puola, Ranska, Romania, Ruotsi, Saksa, Slovakia, Slovenia, Tanska, Tšekki ja Yhdistynyt kuningaskunta.



myyntilupa peruutettiin Ranskassa väliaikaisesti 6. heinäkuuta 2015. Valmiste vedettiin markkinoilta tukkukaupassa ja sen käyttö keskeytettiin eläinlääkäriasemilla.

Kesäkuun 19. päivänä 2015 Ranska aloitti Closamectin Pour-On Solution -valmistetta ja muita kauppanimiä koskevan direktiivin 2001/83/EY 78 artiklan mukaisen menettelyn lääkevalvontatietojen arvioinnin perusteella eläinten turvallisuuteen liittyvien vakavien huolenaiheiden vuoksi. Myös valmisteen myyntilupa peruutettiin väliaikaisesti. Näin ollen eläinlääkekomitealta pyydettiin eläinten turvallisuutta koskeva lausunto.

Mitä tietoja eläinlääkekomitea on arvioinut?

Selvittääkseen havaittujen haittatapahtumien mahdollisen liittymisen Closamectin Pour-On Solution -valmisteseen ja muihin kauppanimiin eläinlääkekomitea arvioi myyntiluvan haltijan toimittamat tiedot. Tähän sisältyi katsaus tieteelliseen kirjallisuuteen, joka koski ivermektiinin ja klosanteelin farmakologiaa ja toksikologiaa, lääketurvatoiminnasta kertyneet tiedot siitä lähtien, kun valmisteita alettiin käyttää Euroopan unionissa vuonna 2009, myyntiluvan haltijan tekemä ivermektiinipohjaisten valmisteiden ja injektoitavien ivermektiinin-/klosanteelivalmisteiden vertailu, myyntiluvan haltijan toteuttamat tutkimukset, joiden tarkoituksena oli havaita mahdolliset ilmoitettuihin haittatapahtumiin liittyvät tekijät, sekä ehdotukset riskien vähentämiseen tähtäävistä toimista ja toimenpiteistä.

Mitkä ovat eläinlääkekomitean johtopäätökset?

Tällä hetkellä saatavissa olevien tietojen arvioinnin ja komiteassa käydyn tieteellisen keskustelun perusteella eläinlääkekomitea tuli siihen tulokseen, että Closamectin Pour-On Solution -valmisteen ja muiden kauppanimien hyöty on edelleen niiden riskejä suurempi edellyttäen, että

- Closamectin Pour-On Solution -valmisteen ja muiden kauppanimien myyntilupia muutetaan valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteen muuttamiseksi siten, että niihin lisätään uusia varotoimia ja haittavaikutuksia
- myyntilupien ehtoja muutetaan riskin pienentämistoimien ja valvontatoimien osalta.

Lisäksi suositeltiin, että CLOSAMECTIN POUR-ON SOLUTION POUR BOVINS -valmisteen myyntiluvan peruutus Ranskassa kumotaan.

Euroopan komissio teki asiasta päätöksen 22. maaliskuuta 2016.