

25. toukokuuta 2018
EMA/468937/2018
Eläinlääkejaosto

Kysymyksiä ja vastauksia Seresto-valmisteesta ja sen kaupanimestä Foresto

Asetuksen (EY) n:o 1234/2008 13 artiklan mukaisen menettelyn tulos

Euroopan lääkevirasto (jäljempänä "virasto") sai 15. helmikuuta 2018 päätökseen arvioinnin, joka koski Seresto-valmistetta ja sen kaupanimeä Foresto. Viraston eläinlääkekomitea (CVMP) päätti, että Sereston myyntilupaan tehtävä muutos eli uuden käyttöaiheen lisääminen voidaan hyväksyä.

Mitä Seresto on?

Seresto on loisten häätöön tarkoitettu panta, joka sisältää 10-prosenttista imidaklopridia ja 4,5-prosenttista flumetriinia. Se on tarkoitettu koirien ja kissojen kirppu-, punkki- ja täitartuntojen hoitoon ja ehkäisyyn. Se suojaa epäsuorasti myös babesioosi- ja ehrlichioosi-nimisiltä sairauksilta, joita punkit voivat tartuttaa koiriin.

Serestolla, jota myydään toisinaan myös kaupanimellä Foresto, on myyntilupa miltei kaikissa EU:n/ETA:n jäsenvaltioissa. Valmistetta markkinoiva yhtiö on Bayer Vital GmbH.

Miksi Serestoa arvioitiin?

Seresto on hyväksytty Euroopan unionissa hajautetussa menettelyssä, jonka viitejäsenvaltio oli Saksa. Yhtiö haki myyntiluvan muutoksen (uuden käyttöaiheen lisääminen) hyväksyntää seuraavissa jäsenvaltioissa: Alankomaat, Belgia, Bulgaria, Espanja, Irlanti, Islanti, Italia, Itävalta, Kreikka, Kypros, Latvia, Liettua, Luxemburg, Norja, Portugali, Puola, Ranska, Romania, Ruotsi, Slovakia, Slovenia, Suomi, Tanska, Tšekki, Unkari, Viro ja Yhdistynyt kuningaskunta ("asianosaiset jäsenvaltiot"). Koska nämä jäsenvaltiot eivät päässeet asiasta yksimielisyyteen, Saksan kuluttajansuoja- ja elintarviketurvallisuusvirasto (BVL) siirsi asian 18. elokuuta 2017 lääkevalmistekomitealle välimiesmenettelyä varten.

Ehdotettu uusi käyttöaihe oli leishmanioosin hoito. Sitä aiheuttaa *Leishmania infantum* -niminen loinen, ja hiekkakärpäset tartuttavat sitä koiriin. Lausuntomenettelyn perusteena oli Yhdistyneen kuningaskunnan huoli siitä, ettei valmisteen tehoa hiekkakärpästen karkottamisessa ollut osoitettu riittävästi.

Mitkä ovat eläinlääkekomitean johtopäätökset?

Tällä hetkellä saatavilla olevien tietojen arvioinnin sekä komiteassa käydyn tieteellisen keskustelun perusteella eläinlääkekomitea katsoi, että Sereston teho hiekkakärpästen kautta tarttuvan *Leishmania infantum* -infektion riskin pienentämisessä enintään kahdeksan kuukauden ajan oli osoitettu riittävästi, joten myyntiluvan muutosta koskeva hakemus voidaan hyväksyä kaikissa asianosaisissa jäsenvaltioissa. Eläinlääkekomitea kuitenkin suositteli, että Sereston valmistetietoihin lisätään maininta siitä, että osoitettu teho hiekkakärpästen karkottamisessa vaihteli.

Euroopan komissio antoi EU:n laajuisen laillisesti sitovan päätöksen eläinlääkekomitean Serestoa koskevien suositusten täytäntöönpanosta 25. toukokuuta 2018.