



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9. joulukuuta 2020
EMA/649279/2020
Eläinlääkejaosto

Kysymyksiä ja vastauksia niiden tiamuliinivetyfumaraattia sisältävien eläinlääkkeiden arvioinnista, joiden lääkemuoto on esisekoite lääkerehua varten ja sioille annettavaan rehuun sekoitettava jauhe

Direktiivin 2001/82/EY 35 artiklan mukaisen menettelyn tulos
(EMA/V/A/137)

Euroopan lääkevirasto sai 9. syyskuuta 2020 päätökseen arvioinnin niiden tiamuliinivetyfumaraattia sisältävien eläinlääkkeiden turvallisuudesta ja tehokkuudesta, joiden lääkemuoto on esisekoite lääkerehua varten ja sioille annettavaan rehuun sekoitettava jauhe. Viraston eläinlääkekomitean (CVMP) arvion mukaan näiden lääkkeiden hyödyt ovat edelleen niiden riskejä suuremmat, mutta niiden käyttöä on rajoitettava lääkeresistenssin kehittymisen ehkäisemiseksi.

Mitä tiamuliini on?

Tiamuliini on pleuromutiliinien ryhmään kuuluva antibiootti. Se vaikuttaa estämällä tiettyjä bakteereja tuottamasta proteiineja, mikä pysäyttää niiden kasvun. Tiamuliinin on osoitettu tehoavan joihinkin mikro-organismeihin, jotka tartuttavat sikoja, kanoja ja kaneja.

Tiamuliinia käytetään ainoastaan eläinlääkkeissä, ja sitä annetaan yleensä eläimille niille annettavan ravinnon tai veden mukana. Sioilla sitä käytetään usein sikadysenteriaksi kutsutun bakteeritartunnan hoitoon, mutta sitä voidaan myös käyttää kyseisen infektion ehkäisyyn tai metafylaksiaan (ehkäisevään ryhmähoitoon). Tällöin sillä ei hoideta jo sairastuneita sikoja vaan suojellaan terveitä eläimiä, joilla on riski saada tartunta.

Tässä menettelyssä oli mukana vain sellaisia tiamuliinia sisältäviä eläinlääkevalmisteita, joita annetaan sioille rehun joukossa ainoastaan sikadysenterian ehkäisyyn tai metafylaksiaan. Näitä valmisteita on saatavana Alankomaissa, Belgiassa, Bulgariassa, Espanjassa, Irlannissa, Italiassa, Itävallassa, Kreikassa, Kyproksella, Maltalla, Portugalissa, Puolassa, Ranskassa, Romaniassa, Saksassa, Slovakian tasavallassa, Suomessa, Tanskassa, Tšekin tasavallassa, Unkarissa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa.



Miksi tiamuliinia sisältävät sioille tarkoitetut valmisteet arvioitiin?

Belgian eläinlääkevalmisteista vastaavan viranomaisen mukaan on olemassa uutta tietoa siitä, että sikadysenteriaa aiheuttava *Brachyspira hyodysenteriae* -bakteeri on kehittymässä tiamuliinille vastustuskykyiseksi, mikä heikentää valmisteen tehoa.

Antibioottiresistanssissa on kyse bakteerin kyvystä kasvaa huolimatta antibiootista, joka normaalisti tappaisi ne tai rajoittaisi niiden kasvua. Tämä tarkoittaa sitä, että antibiootti ei enää tehoa ihmisessä tai eläimessä infektion aiheuttaneeseen bakteeriin.

Kun tiamuliinia on käytetty ainoastaan sikadysenterian ehkäisyyn tai metafylaksiaan (eikä tartunnan saaneiden sikojen yhtäaikaiseen hoitoon), sitä on yleensä annettu hyväksytysti hyvin pieniä annoksia pitkällä aikajaksolla (yleensä 4–6 viikon ajan), jonka aikana eläimillä on katsottu olevan riski sairastua. Yleisesti katsotaan, että tällaisten pienten antibioottimäärien käyttäminen pitkällä aikavälillä edesauttaa antibioottiresistenssin muodostumista. Belgian viranomaisen mukaan tiamuliinin käyttöä yksinomaan sikadysenterian ehkäisyssä tai metafylaksiassa ei voida enää pitää tarkoituksenmukaisena.

Belgian viranomainen pyysi näin ollen eläinlääkekomiteaa tekemään täydellisen arvioinnin tiamuliinin hyöty-riskisuhteesta, kun valmistetta käytetään sioilla rehuun sekoitettuna sikadysenterian ehkäisyyn ja metafylaksiaan, ja antamaan lausunnon siitä, tuleeko lääkevalmisteiden myyntiluvat säilyttää, tuleeko niitä muuttaa tai tuleeko ne peruuttaa väliaikaisesti tai kokonaan EU:ssa.

Mitä tietoja eläinlääkekomitea on arvioinut?

Eläinlääkekomitea arvioi tiedot tutkimuksista, jotka koskivat tiamuliinin kulkeutumista terveiden sikojen elimistössä, sen tehoa sikadysenterian ehkäisyssä ja *Brachyspira hyodysenteriae* -bakteerin herkkyyttä tiamuliinille, sekä julkaistua kirjallisuutta.

Mitkä ovat eläinlääkekomitean johtopäätökset?

Käytettävissä olevien tietojen arvioinnin ja komiteassa käydyn tieteellisen keskustelun perusteella eläinlääkekomitea katsoi, että sioille rehussa annettuna tiamuliini on tehokas lääke monia sairauksia vastaan, ja se on hyvin tärkeä sikadysenterian hoidossa. Tiamuliinia ei pidä käyttää tarpeettomasti. Näin rajoitetaan mahdollisuutta antibioottiresistenssin kehittymiselle ja säilytetään tiamuliinin teho. Tiamuliinin käytön pieninä annoksina pitkällä aikavälillä ei osoitettu olevan tehokasta, ja sen katsottiin lisäävän resistenssin kehittymisen riskiä, minkä vuoksi tällainen käyttö ei ole enää perusteltua.

Eläinlääkekomitea katsoi, että hyödyt ovat edelleen riskejä suuremmat sellaisten tiamuliinivetyfumaraattia sisältävien eläinlääkkeiden osalta, joiden lääkemuo on esisekoite lääkerohua varten ja sioille annettavaan rehuun sekoitettava jauhe. Eläinlääkekomitea suositteli, että valmistetiedoista poistetaan tartunnan ehkäisyssä ja metafylaksiassa hyväksytysti käytettäviä erillisiä annostuksia koskevat tiedot ja että käyttö rajoitetaan sikadysenterian samanaikaiseen hoitoon ja metafylaksiaan, kun valmisteita käytetään suuremmalla annostuksella lyhyemmän aikaa.

Kaikki valmistetietoihin tehtävät muutokset on esitetty yksityiskohtaisesti eläinlääkekomitean lausunnon liitteessä III otsikon "All documents" alla.

Euroopan komissio teki asiasta päätöksen 9. joulukuuta 2020.