



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

le 22 août 2016
EMA/462762/2016
Division des médicaments à usage vétérinaire

Questions et réponses relatives à des médicaments vétérinaires contenant une association de lincomycine et de spectinomycine pour une administration par voie orale aux porcs et/ou aux volailles

Résultats d'une procédure de saisine au titre de l'article 35 de la directive 2001/82/CE (EMEA/V/A/110)

Le 19 mai 2016, l'Agence européenne des médicaments (l'Agence) a terminé un examen de la sécurité et de l'efficacité de médicaments vétérinaires contenant une association de lincomycine et de spectinomycine pour une administration par voie orale aux porcs et/ou aux volailles, ainsi que de la résistance antimicrobienne à ces médicaments. Le Comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) de l'Agence a conclu que le rapport bénéfice-risque global des prémélanges pour des aliments médicamenteux et des poudres à administrer avec l'alimentation contenant une association de lincomycine et de spectinomycine est négatif, étant donné que l'utilisation de ces produits aux schémas posologiques recommandés comprend un risque élevé de résistance sélective et de développement de la résistance en raison de l'exposition à de faibles taux antimicrobiens pendant des périodes prolongées. Le CVMP a recommandé que toutes les autorisations de mise sur le marché des prémélanges pour des aliments médicamenteux et des poudres à administrer avec l'alimentation contenant une association de lincomycine et de spectinomycine soient retirées dans l'ensemble de l'Union européenne (UE).

Le CVMP a également conclu que le rapport bénéfice-risque global pour des poudres à utiliser dans l'eau de boisson contenant une association de lincomycine et de spectinomycine est positif et a recommandé une harmonisation des indications, des schémas posologiques et des mentions de mise en garde relatives à l'utilisation prudente.

Que sont la lincomycine et la spectinomycine?

La lincomycine est un antibiotique de la famille des lincosamides, dérivé de *Streptomyces lincolnensis*, qui inhibe la synthèse des protéines. Les lincosamides sont considérées comme des agents bactériostatiques. La lincomycine agit contre les bactéries à Gram positif, certaines bactéries anaérobies à Gram négatif et les *Mycoplasma* spp.



La spectinomycine est un antibiotique aminocyclitol dérivé de *Streptomyces spectabilis*; elle possède une activité bactériostatique et agit contre certaines bactéries aérobies à Gram négatif, les coques à Gram positif et les *Mycoplasma* spp.

Il existe trois formes pharmaceutiques pour une administration aux porcs et aux volailles par voie orale, associant la lincomycine et la spectinomycine: prémélanges pour aliments médicamenteux, poudres à administrer avec l'alimentation et poudres à utiliser dans l'eau de boisson.

Pourquoi les médicaments vétérinaires contenant une association de lincomycine et de spectinomycine ont-ils été examinés?

En septembre 2012, la Belgique a initié une procédure de saisine en vertu de l'article 34 de la directive 2001/82/CE pour Linco-Spectin 100, une poudre à utiliser dans l'eau de boisson pour les porcs et les poulets (EMA/V/A/088). La procédure a été conclue le 11 juillet 2014 et la Commission européenne a adopté une décision¹.

À la suite du résultat de la procédure de saisine au titre de l'article 34 pour Linco-Spectin 100 mentionnée ci-dessus, la Belgique a estimé qu'il était dans l'intérêt de l'UE de promouvoir une utilisation efficace et raisonnable de l'association de lincomycine et de spectinomycine dans les médicaments vétérinaires administrés par voie orale, et ainsi limiter le risque de développement de résistance. Par conséquent, le 5 mai 2015, la Belgique a initié une procédure au titre de l'article 35 de la directive 2001/82/CE pour les médicaments vétérinaires contenant une association de lincomycine et de spectinomycine pour une administration par voie orale aux porcs et/ou aux volailles.

Il a été demandé au CVMP d'évaluer les données disponibles et d'examiner les indications, les schémas posologiques et les temps d'attente pour les porcs et les volailles afin de garantir la sécurité du consommateur, des traitements efficaces chez les porcs, les poulets et d'autres espèces de volailles, ainsi qu'un risque plus faible de développement de résistance antimicrobienne à la lincomycine et à la spectinomycine.

Quelles données ont été examinées par le CVMP?

Des données de propriété intellectuelle et des références scientifiques concernant l'efficacité ainsi que la déplétion des résidus ont été fournies par les titulaires des autorisations de mise sur le marché au cours de cette procédure de saisine au titre de l'article 35.

Quelles sont les conclusions du CVMP ?

D'après l'évaluation des données actuellement disponibles, le CVMP a conclu que le rapport bénéfice-risque global des prémélanges pour des aliments médicamenteux et des poudres contenant une association de lincomycine et de spectinomycine à administrer avec l'alimentation est négatif, étant donné que l'utilisation de ces produits aux schémas posologiques recommandés comprend un risque élevé de résistance sélective et de développement de la résistance en raison de l'exposition à de faibles taux antimicrobiens pendant des périodes prolongées. Le CVMP a recommandé le retrait des autorisations de mise sur le marché des prémélanges pour des aliments médicamenteux et des

¹ La décision de la Commission concernant, dans le cadre de l'article 34 de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil, les autorisations de mise sur le marché pour «Linco-Spectin 100 et noms associés», les médicaments vétérinaires qui contiennent les principes actifs «lincomycine et spectinomycine» ((2014)5053 du 11/07/2014) <http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/v025233.htm>

poudres contenant une association de lincomycine et de spectinomycine à administrer avec l'alimentation.

Le CVMP a en outre conclu que le rapport bénéfice-risque global pour des poudres à utiliser dans l'eau de boisson contenant une association de lincomycine et de spectinomycine est positif et a accepté l'harmonisation des indications, des schémas posologiques et des mentions de mise en garde relatives à l'utilisation prudente. Le CVMP a recommandé de modifier les autorisations de mise sur le marché pour les poudres contenant une association de lincomycine et de spectinomycine à utiliser dans l'eau de boisson, afin de rectifier en conséquence les informations relatives au produit. Aucune modification des temps d'attente actuellement approuvés pour les porcs et les poulets en ce qui concerne les poudres à utiliser dans l'eau de boisson mentionnées ci-dessus n'a été considérée comme nécessaire.

Les modifications complètes apportées aux informations relatives au produit pour les poudres à utiliser dans l'eau de boisson sont détaillées à l'annexe III de l'avis du CVMP sous l'onglet «All documents».

La Commission européenne a adopté une décision le 22 août 2016.