



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9 décembre 2020
EMA/649279/2020
Division des médicaments à usage vétérinaire

Questions et réponses relatives à l'examen des médicaments vétérinaires contenant de l'hydrogénofumarate de tiamuline sous forme de prémélange médicamenteux et de poudre orale à administrer dans l'alimentation des porcins

Résultats d'une procédure de saisine au titre de l'article 35 de la directive 2001/82/CE (EMEA/V/A/137)

Le 9 septembre 2020, l'Agence européenne des médicaments (l'«Agence») a terminé un examen de la sécurité et de l'efficacité des médicaments vétérinaires contenant de l'hydrogénofumarate de tiamuline sous forme de prémélange médicamenteux et de poudre orale à administrer dans l'alimentation des porcins. Le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) de l'Agence a conclu que les bénéfices de ces médicaments continuent de l'emporter sur leurs risques, mais qu'il convient de limiter leur utilisation de façon à éviter le développement de résistances.

Qu'est-ce que la tiamuline?

La tiamuline est un antibiotique qui appartient à la classe des pleuromutilines. Elle agit en empêchant certaines bactéries de fabriquer des protéines, stoppant ainsi leur croissance. Il a été démontré que la tiamuline agit contre certains microorganismes qui infectent les porcins, les poulets et les lapins.

La tiamuline est exclusivement utilisée en médecine vétérinaire et est généralement administrée aux animaux dans leur alimentation ou leur eau. Chez les porcins, elle est souvent utilisée pour traiter une infection bactérienne appelée dysenterie porcine, mais elle peut également être employée pour la prévention ou la métaphylaxie de cette infection. Cela signifie que le médicament ne vise alors pas à traiter les porcins déjà malades, mais à protéger les animaux sains lorsqu'ils risquent d'être infectés.

Les produits concernés par cette procédure se limitaient aux médicaments vétérinaires contenant de la tiamuline, administrés aux porcins dans leur alimentation et destinés uniquement à la prévention ou à la métaphylaxie de la dysenterie porcine. Ces produits sont disponibles en Allemagne, en Autriche, en Belgique, en Bulgarie, à Chypre, au Danemark, en Espagne, en Finlande, en France, en Grèce, en Hongrie, en Irlande, en Italie, à Malte, aux Pays-Bas, en Pologne, au Portugal, en République slovaque, en République tchèque, en Roumanie et au Royaume-Uni.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Quelles étaient les raisons de l'examen des produits contenant de la tiamuline utilisés chez les porcins?

L'autorité belge des médicaments vétérinaires a pris note de nouvelles données montrant que *Brachyspira hyodysenteriae*, la bactérie qui provoque la dysenterie porcine, développe une résistance croissante à la tiamuline, ce qui réduira l'efficacité du médicament.

La résistance aux antibiotiques est la capacité des bactéries à se développer en présence d'un antibiotique qui devrait normalement les tuer ou limiter leur croissance. Cela signifie qu'il est possible que l'antibiotique n'ait plus d'effet sur les bactéries infectant soit les animaux, soit les humains.

Lorsque la tiamuline n'est administrée que pour la prévention ou la métaphylaxie de la dysenterie porcine (et non pas simultanément au traitement de porcins malades), l'utilisation de doses très faibles sur une période prolongée (habituellement comprise entre 4 et 6 semaines) était généralement approuvée, afin de couvrir la période pendant laquelle les animaux sont considérés comme à risque. Il est généralement admis qu'un traitement prolongé au moyen de quantités aussi faibles d'antibiotiques contribue au développement d'une résistance à ces médicaments. L'autorité belge a considéré que l'utilisation de la tiamuline pour la seule prévention ou métaphylaxie de la dysenterie porcine pourrait ne plus être appropriée.

En conséquence, l'autorité belge a demandé au CVMP de procéder à une évaluation complète du rapport bénéfices/risques de la tiamuline administrée aux porcins dans leur alimentation pour la prévention ou la métaphylaxie de la dysenterie porcine, et d'émettre un avis quant au maintien, à la modification, à la suspension ou au retrait des autorisations de mise sur le marché des produits susmentionnés dans l'Union européenne.

Quelles données le CVMP a-t-il examinées?

Le CVMP a examiné des études sur le devenir de la tiamuline dans le corps de porcins sains, des études relatives à l'efficacité de la tiamuline dans la prévention de la dysenterie porcine, des données concernant la sensibilité de *Brachyspira hyodysenteriae* à la tiamuline, ainsi que la littérature publiée.

Quelles sont les conclusions du CVMP?

Sur la base de l'évaluation des données actuellement disponibles et des discussions scientifiques au sein du comité, le CVMP a conclu que la tiamuline administrée aux porcins dans leur alimentation est un médicament efficace contre plusieurs maladies et qu'elle joue un rôle très important dans le traitement de la dysenterie porcine. Pour limiter le risque de développement d'une résistance aux antibiotiques et ainsi préserver son efficacité, la tiamuline ne doit pas être utilisée inutilement. L'utilisation de la tiamuline à faibles doses pendant de longues périodes ne s'est pas avérée efficace et il a été considéré qu'elle augmente le risque de développement d'une résistance. Elle n'est dès lors plus justifiée.

Le CVMP a conclu que les bénéfices des médicaments vétérinaires contenant de l'hydrogénofumarate de tiamuline sous forme de prémélange médicamenteux et de poudre orale à administrer dans l'alimentation des porcins continuent de l'emporter sur leurs risques. Le comité a recommandé que les doses approuvées spécifiquement pour la prévention ou la métaphylaxie soient supprimées et que l'utilisation soit limitée au traitement et à la métaphylaxie (simultanés) de la dysenterie porcine, dans le cadre desquels les produits sont administrés à une dose supérieure pendant une période plus courte.

Les modifications complètes apportées aux informations sur le produit sont détaillées à l'annexe III de l'avis du CVMP, sous l'onglet «All documents».

La Commission européenne a adopté une décision le 9 décembre 2020.