

12/12/2018
EMA/15591/2019
EMA/H/C/004291

Odbijanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Longrange (eprinomektin)

Dana 21. lipnja 2018., Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode (Committee for Medicinal Products for Veterinary Use - CVMP) donio je negativno mišljenje i preporučio odbijanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Longrange, koji je namijenjen liječenju i prevenciji parazitskih infekcija kod goveda.

Zahtjev za izdavanje odobrenja podnijela je tvrtka Merial. Tvrtka je zatražila preispitivanje prvotnog mišljenja. Nakon razmatranja osnovanosti ovog zahtjeva, CVMP je preispitao prvotno mišljenje te potvrdio odbijanje izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet 11. listopada 2018.

Što je Longrange?

Longrange je veterinarsko-medicinski proizvod koji sadrži aktivnu tvar eprinomektin. Trebao je biti dostupan kao otopina za potkožnu injekciju za goveda, s produljenim oslobađanjem. Produljeno oslobađanje znači da otopina oslobađa eprinomektin polako tijekom duljeg vremenskog razdoblja - u slučaju Longrangea, tijekom četiri mjeseca.

Za što se Longrange trebao primjenjivati?

Očekivalo se da će se Longrange primjenjivati za liječenje infekcija sljedećim parazitima: želučano-crijevnim oblicima, plućnim vascima, goveđim štrkovima, grinjama, ušima i muhama pecavkama. Također se očekivalo da će spriječiti ponovne infekcije želučano-crijevnim oblicima i plućnim vascima tijekom 100 do 120 dana.

Kako djeluje Longrange?

Eprinomektin, aktivna tvar u Longrangeu, dobro je poznata antiparazitska tvar koja djeluje tako da se veže na sitne pore na površini parazitskog živca ili mišićnih stanica nazvanih glutamatom regulirani kloridni ionski kanali. To dovodi do povećanja propusnosti stanične membrane za kloridne ione, rezultirajući paralizom i uginućem parazita.

Što je tvrtka dostavila u prilog svom zahtjevu?

Tvrtka je predstavila podatke iz glavnog terenskog istraživanja na 156 mladih goveda s prirodnim infekcijama želučano-crijevnim oblicima i/ili plućnim vascima koje su liječene Longrangeom. Životinje su praćene u razdoblju od 4 mjeseca, a glavna mjera djelotvornosti bio je postotak životinja koje su izliječene od crva kroz 4 mjeseca.

Tvrtka je predstavila i podatke o djelotvornosti Longrangea u slučaju ektoparazita – parazita kao što su uši i goveđi štrkovi koje žive izvan tijela životinje.

Koji su bili glavni razlozi za zabrinutost CVMP-a koji su doveli do odbijanja zahtjeva?

Razlozi CVMP-ove glavne zabrinutosti bili su mogući učinci Longrangea na okoliš, posebice njegovi učinci na organizme u izmetu goveda. Tvrtka je predložila mjere za smanjenje rizika za okoliš, no CVMP ih nije smatrao dovoljnim.

Stoga je CVMP smatrao da koristi lijeka Longrange ne nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio odbijanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.