

2016. március 22.
EMA/672999/2015
Állatgyógyászati készítmények részleg

Kérdések és válaszok a Closamectin ráöntő oldat és kapcsolódó nevek kapcsán

A 2001/82/EK irányelv 78. cikke szerinti eljárás kimenetele

2015. október 8-án az Európai Gyógyszerügynökség (az Ügynökség) befejezte a Closamectin ráöntő oldat és kapcsolódó nevek esetén az állatok biztonságának felülvizsgálatát. Az Ügynökséghez tartozó állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP) megállapította, hogy a Closamectin ráöntő oldat és kapcsolódó nevek előnyös hatásai továbbra is felülmúlják a kockázatokat, amennyiben a forgalomba hozatali engedélyek feltételeit módosítják, hogy új mellékhatásokat, valamint elővigyázatossági intézkedéseket és feltételeket foglaljanak bele a kockázatcsökkentéssel és a felügyeleti intézkedésekkel kapcsolatban.

Milyen típusú gyógyszerek a Closamectin ráöntő oldat és kapcsolódó nevek?

A Closamectin ráöntő oldat és kapcsolódó nevek klozantelt és ivermektint tartalmaznak, és számos Európai Unió (EU) tagállamban¹ engedélyezettek decentralizált és nemzeti eljárásokon keresztül. A készítmények hatékonyan alkalmazhatók húsmarháknál az orsóférges, tüdőférges, szemférges, bölglyök, atkák és tetvek által okozott, kevert trematóda (métely) és fonálféreg vagy ízeltlábú fertőzések kezelésére.

Miért végezték el a Closamectin ráöntő oldat és kapcsolódó nevek felülvizsgálatát?

2011. május 25. és 2015. május 31. között a francia gyógyszer szabályozó hatóság (Agence Nationale du Médicament Vétérinaire; ANMV) a CLOSAMECTIN POUR-ON POUR BOVINS alkalmazásával kapcsolatosan összesen 123 nemkívánatos eseményről szóló jelentést kapott, amelyekben 401 állat volt érintett, és 121 elpusztult. A nemkívánatos események elsősorban neurológiai tünetekkel (ataxia, elfekvés, parézis/paralízis és vakság) és/vagy gasztrointesztinális rendellenességekkel (hasmenés, étvágytalanság stb.) társultak, amelyek közül néhány végzetes kimenetellel járt. Az ANMV szerint a jelentett klinikai tünetek természete a klozantel túladagolós toxicitásával kapcsolatos klinikai tünetekre utalt. Bár a nemkívánatos események összesített előfordulási aránya az elfogadható határokon belül volt (0,006% a legutóbbi időszakos gyógyszerbiztonsági jelentésben), a súlyos

¹ Ausztria, Belgium, Cseh Köztársaság, Egyesült Királyság, Dánia, Franciaország, Görögország, Írország, Lengyelország, Németország, Olaszország, Portugália, Románia, Spanyolország, Svédország, Szlovákia és Szlovénia.



nemkívánatos események folyamatos előfordulását és a francia gazdaságok következményes veszteségét szignifikánsnak tartották, ami Franciaországban 2015. július 6-án a forgalomba hozatali engedély felfüggesztéséhez vezetett. A készítményt az állatgyógyászati klinikákon és nagykereskedelmi szinten is visszahívták.

2015. június 19-én Franciaország a 2001/82/EK irányelv 78. cikke szerinti eljárást kezdeményezett a Closamectin ráöntő oldat és kapcsolódó nevek vonatkozásában, miután a farmakovigilanciai adatok értékelése súlyos aggályokat vetett fel az állatok biztonságával kapcsolatban és a készítmény forgalomba hozatali engedélyének felfüggesztését eredményezte. Ennek megfelelően felkérték a CVMP-t, hogy véleményezze az állatok biztonságát érintő ügyet.

Milyen adatokat vizsgált felül a CVMP?

A megfigyelt nemkívánatos események és a Closamectin ráöntő oldat és kapcsolódó nevek közötti lehetséges kapcsolat felderítése céljából a CVMP megvizsgálta a forgalomba hozatali engedély jogosultja által benyújtott adatokat. Ez magában foglalta az ivermektin és a klozantel farmakológiájával és toxikológiájával kapcsolatos tudományos szakirodalom áttekintését, a készítményeknek az Európai Unióban 2009 óta történő alkalmazását követő, kumulatív farmakovigilanciai tapasztalatot, a forgalomba hozatali engedély jogosultjához tartozó ivermektin-alapú készítményekkel és az ivermektin/klozantel injekciós készítményekkel végzett összehasonlítást, a forgalomba hozatali engedély jogosultja által a jelentett nemkívánatos eseményekben közrejátszó lehetséges faktorok azonosítása céljából végzett kutatásokat, valamint a kockázatcsökkentési intézkedésekre és tevékenységekre vonatkozó javaslatokat.

Milyen következtetéseket vont le a CVMP?

A jelenleg rendelkezésre álló adatok értékelése és a bizottságon belül folytatott tudományos vita alapján a CVMP arra a következtetésre jutott, hogy a Closamectin ráöntő oldat és kapcsolódó nevek előnyös hatásai továbbra is meghaladják a kockázatokat az alábbiak kikötésével:

- a Closamectin ráöntő oldat és kapcsolódó nevek forgalomba hozatali engedélyeinek módosítása az állatgyógyászati készítmény jellemzői összefoglalásának és a használati utasításnak a módosítása céljából, hogy új elővigyázatossági intézkedéseket és mellékhatásokat tartalmazzanak; továbbá
- a forgalomba hozatali engedélyek feltételei a kockázatcsökkentéssel és a felügyeleti intézkedésekkel kapcsolatosan.

Ezenfelül javasolták, hogy Franciaországban vonják vissza a CLOSAMECTIN POUR-ON SOLUTION POUR BOVINS forgalomba hozatali engedélyének felfüggesztését.

Az Európai Bizottság 2016. március 22-én hozott határozatot.