



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2018. május 25.
EMA/468940/2018
Állatgyógyászati készítmények részleg

A Seresto termékre és a Foresto kapcsolódó névre vonatkozó kérdések és válaszok

Az 1234/2008/EK rendelet 13. cikke szerinti eljárás eredménye

2018. február 15-én az Európai Gyógyszerügynökség (az Ügynökség) lezárta a Seresto termékre és a kapcsolódó Foresto névre vonatkozó döntőbíróági eljárást. Az Ügynökséghez tartozó Állatgyógyászati Készítmények Bizottsága (CVMP) úgy határozott, hogy a Seresto forgalomba hozatali engedélyét új javallattal lehet kiegészíteni.

Milyen típusú gyógyszer a Seresto?

A Seresto egy 10% imidaklopridot és 4,5% flumetrint tartalmazó parazitaellenes gallér. A kutyák és macskák bolhák, kullancsok és tetvek általi fertőzésének kezelésére és megelőzésére szolgál, valamint indirekt védelmet nyújt a babesiosis és ehrlichiosis betegségekkel szemben, amelyeket a kullancsok terjeszthetnek a kutyákra.

A Seresto termék, néhány esetben Foresto kapcsolódó néven, az EU/EGT csaknem minden tagállamában engedélyezett. A terméket a Bayer Vital GmbH forgalmazza.

Miért végezték el a Seresto felülvizsgálatát?

A Seresto terméket decentralizált eljárás keretében engedélyezték az Európai Unióban (EU), amelyben a referenciaország Németország volt. A vállalat a forgalomba hozatali engedély változtatását (módosítását) kérelmezte, amelyet a következő országokban egy új javallattal kívántak kiegészíteni: Ausztria, Belgium, Bulgária, Ciprus, Csehország, Dánia, Észtország, Finnország, Franciaország, Görögország, Magyarország, Izland, Írország, Olaszország, Lettország, Litvánia, Luxemburg, Hollandia, Norvégia, Lengyelország, Portugália, Románia, Szlovákia, Szlovénia, Spanyolország, Svédország és az Egyesült Királyság (az „érintett tagállamok”). Mivel a tagállamok nem tudtak megállapodásra jutni, a német Szövetségi Fogyasztóvédelmi és Élelmiszerbiztonsági Hivatal (BVL) 2017. augusztus 18-án a CVMP elé terjesztette az ügyet, döntőbíróági eljárást kérve.

A javasolt új javallat a *Leishmania infantum* parazita által okozott és a kutyákra a lepkeszúnyogok által terjesztett leishmaniosis nevű betegség elleni használat volt. A beterjesztés alapját az Egyesült Királyság azzal kapcsolatos aggályai képezték, hogy a termék lepkeszúnyogok riasztására vonatkozó hatékonysága nem kellőképpen bizonyított.



Milyen következtetéseket vont le a CVMP?

A jelenleg rendelkezésre álló adatok és a Bizottságon belüli tudományos viták eredménye alapján a CVMP arra a következtetésre jutott, hogy a Seresto hatékonysága a lepkeszúnyogok által terjesztett *Leishmania infantum* fertőzés kockázatának csökkentésére legfeljebb 8 hónapig terjedő időszakra kellően bizonyított, és ezért a forgalomba hozatali engedély módosítása az összes érintett tagállamban jóváhagyható. Azonban a CVMP javasolta, hogy a Soresto foglalja bele a terméktájékoztató kísérőiratokba, hogy a termék lepkeszúnyogok riasztásával kapcsolatos hatékonysága változó eredményeket mutatott.

Az Európai Bizottság EU-szerte jogilag kötelező érvényű határozatot hozott a CVMP Seresto-ra vonatkozó ajánlásainak végrehajtása céljából 2018. május 25-én.