



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 marzo 2016
EMA/672999/2015
Divisione Medicinali veterinari

Domande e risposte su Closamectin Pour-On Solution e denominazioni associate

Esito di una procedura ai sensi dell'articolo 78 della direttiva 2001/82/CE

In data 8 ottobre 2015, l'Agenzia europea per i medicinali (l'Agenzia) ha portato a termine una revisione della sicurezza animale di Closamectin Pour-On Solution e denominazioni associate. Il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) dell'Agenzia ha concluso che i benefici di Closamectin Pour-On Solution e denominazioni associate continuano a superare i rischi purché venga modificata l'autorizzazione all'immissione in commercio in modo da includere le nuove reazioni avverse e le nuove misure e condizioni precauzionali relative alle misure di riduzione del rischio e di monitoraggio.

Che cosa sono Closamectin Pour-On Solution e denominazioni associate?

Closamectin Pour-On Solution e denominazioni associate contengono closantel e ivermectina e sono autorizzate in molti Stati membri¹ dell'Unione europea (UE) tramite procedure decentrate e nazionali. I medicinali sono efficaci per l'uso nei bovini da carne, per il trattamento di infestazioni miste di trematodi (fasciola) e nematodi o artropodi dovute a nematodi gastrointestinali e polmonari, vermi oculari, ditteri, acari e pidocchi.

Perché è stata condotta una revisione su Closamectin Pour-On Solution e denominazioni associate?

Tra il 25 maggio 2011 e il 31 maggio 2015 l'agenzia francese per la regolamentazione dei medicinali (Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)) ha ricevuto in totale 123 segnalazioni di eventi avversi riguardanti CLOSAMECTIN POUR-ON POUR BOVINS, che avevano interessato 401 animali, 121 dei quali sono deceduti. Gli eventi avversi erano principalmente correlati a segni neurologici (atassia, incapacità di mantenere la stazione quadrupedale, paresi/paralisi e cecità) e/o patologie gastrointestinali (diarrea, anoressia, ecc.), alcuni dei quali con esito letale. La natura dei segni clinici riferiti è stata considerata dall'ANMV indicativa di segni clinici associati a una tossicità da sovradosaggio di closantel. Sebbene l'incidenza complessiva di eventi avversi rientrasse nei limiti accettabili (0,006 % nell'ultimo aggiornamento periodico annuale sulla sicurezza), la continua comparsa di eventi avversi gravi e la rilevanza delle perdite successive nelle aziende agricole in Francia sono state considerate

¹ Austria, Belgio, Danimarca, Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Italia, Polonia, Portogallo, Repubblica ceca, Romania, Slovacchia, Slovenia, Spagna, Svezia e Regno Unito.



significative. Tale situazione ha occasionato, il 6 luglio 2015, la sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio in Francia. Il medicinale è stato inoltre richiamato a livello di cliniche veterinarie e di commercio all'ingrosso.

Il 19 giugno 2015, la Francia ha avviato una procedura ai sensi dell'articolo 78 della direttiva 2001/82/CE per Closamectin Pour-On Solution e denominazioni associate in seguito alla valutazione dei dati di farmacovigilanza che indicavano forti preoccupazioni in merito alla sicurezza animale e alla conseguente sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto. Di conseguenza, è stato chiesto al CVMP di fornire il suo parere sulla questione riguardante la sicurezza animale.

Quali dati sono stati esaminati dal CVMP?

Per studiare la potenziale relazione tra gli eventi avversi osservati e Closamectin Pour-On Solution e denominazioni associate, il CVMP ha preso in esame i dati forniti dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio. È stato eseguito, fra l'altro, un esame della letteratura scientifica riguardante la farmacologia e la tossicologia di ivermectina e closantel, l'esperienza di farmacovigilanza cumulativa in seguito all'uso dei medicinali nell'UE dal 2009, un confronto con i medicinali a base di ivermectina e con le formulazioni iniettabili di ivermectina/closantel detenuti dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, le indagini condotte dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio per individuare i possibili fattori coinvolti negli eventi avversi segnalati e le proposte di misure e azioni intese a ridurre il rischio.

Quali sono le conclusioni del CVMP?

Sulla base della valutazione dei dati attualmente disponibili e della discussione scientifica interna al comitato, il CVMP ha concluso che i benefici di Closamectin Pour-On Solution e denominazioni associate continuano a superare i rischi, purché

- siano modificate le autorizzazioni all'immissione in commercio di Closamectin Pour-On Solution e denominazioni associate mediante l'inserimento delle nuove misure precauzionali e delle nuove reazioni avverse nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo; e
- siano poste in essere le condizioni per il rilascio delle autorizzazioni all'immissione in commercio relative alle misure di riduzione del rischio e monitoraggio.

È stato altresì raccomandato di annullare la sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio di CLOSAMECTIN POUR-ON SOLUTION POUR BOVINS in Francia.

La Commissione europea ha emanato una decisione il 22 marzo 2016.