



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12/12/2018
EMA/15580/2019
EMA/H/V/004291

Rifiuto dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Longrange (eprinomectina)

Il 21 giugno 2018, il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) ha adottato un parere negativo, raccomandando il rifiuto dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale Longrange, destinato al trattamento e alla prevenzione delle infezioni parassitarie nei bovini.

La ditta che aveva presentato la domanda di autorizzazione è Merial. La ditta ha chiesto un riesame del parere iniziale. Dopo aver considerato le motivazioni di tale richiesta, il CVMP ha riesaminato il parere, confermando il rifiuto dell'autorizzazione all'immissione in commercio l'11 ottobre 2018.

Che cos'è Longrange?

Longrange è un medicinale veterinario che contiene il principio attivo eprinomectina. Avrebbe dovuto essere disponibile come soluzione per iniezione sottocutanea a rilascio prolungato nei bovini. Il rilascio prolungato significa che la soluzione rilascia eprinomectina lentamente in un lungo arco di tempo, quattro mesi nel caso di Longrange.

Per che cosa avrebbe dovuto essere usato Longrange?

Longrange avrebbe dovuto essere usato per trattare infezioni prodotte dai seguenti parassiti: ascaridi intestinali, vermi polmonari, ipodermi, acari della scabbia, pidocchi e mosche delle stalle. Inoltre, avrebbe dovuto prevenire le reinfezioni da ascaridi intestinali e vermi polmonari per 100-120 giorni.

Come agisce Longrange?

Il principio attivo contenuto in Longrange, l'eprinomectina, è una sostanza antiparassitaria nota che agisce legandosi ai minuscoli pori presenti sulla superficie di cellule nervose o muscolari parassitarie chiamate canali ionici cloruro glutammato-dipendenti. Questo porta a un aumento della permeabilità della membrana cellulare agli ioni cloro con conseguente paralisi e morte del parassita.



Quale documentazione ha presentato la ditta a sostegno della domanda?

La ditta ha presentato i dati di un'importante ricerca sul campo condotta su 156 giovani bovini con infezioni naturali da ascaridi intestinali e/o polmonari che erano stati trattati con Longrange. Gli animali sono stati monitorati per 4 mesi e la misura principale dell'efficacia è stata la percentuale di animali che sono stati curati dai vermi nell'arco di 4 mesi.

La ditta ha presentato inoltre dati sull'efficacia di Longrange contro gli ectoparassiti, ovvero i parassiti quali pidocchi e ipodermi che vivono all'esterno del corpo dell'animale.

Quali sono stati i principali motivi che hanno indotto il CVMP a raccomandare il rifiuto dell'autorizzazione all'immissione in commercio?

Il CVMP aveva espresso preoccupazioni principalmente per i possibili effetti di Longrange sull'ambiente, in particolare per gli effetti sugli organismi presenti nel letame bovino. Sebbene la ditta abbia proposto misure per ridurre il rischio ambientale, il CVMP non le ha ritenute sufficienti.

Pertanto, il CVMP ha ritenuto che i benefici di Longrange non fossero superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rifiuto dell'autorizzazione all'immissione in commercio.