



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2019 m. spalio 11 d.
EMA/487471/2019
Veterinarinių vaistų skyrius

Klausimai ir atsakymai dėl kiaulėms skirtų švirkščiamųjų veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra paromomicino, registracijos sustabdymo

Direktyvos 2001/82/EB 35 straipsnyje numatytos kreipimosi procedūros (EMA/V/A/129) rezultatai

2019 m. liepos 18 d. Europos vaistų agentūra rekomendavo sustabdyti kiaulėms į raumenis švirkščiamų paromomicino antibiotikų registraciją. Agentūros Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) padarė išvadą, kad šių vaistų nauda nėra didesnė už keliamą riziką, nes trūksta duomenų, patvirtinančių jų veiksmingumą kiaulėms, ir yra galimybė, kad bakterijos taps atsparios.

Kas yra paromomicinas?

Paromomicinas yra kiaulėms į raumenis švirkščiamas aminoglikozidinis antibiotikas, skirtas įvairioms bakterinėms infekcijoms gydyti.

Kodėl veterinariniai vaistai, kurių sudėtyje yra paromomicino, buvo peržiūrėti?

2018 m. rugsėjo 25 d. Belgijos vaistų tarnyba paprašė CVMP peržiūrėti visus turimus duomenis apie paromomicino veiksmingumą ir liekanų mažėjimą (per kiek laiko vaisto kiekis gyvūno organizme sumažėja tiek, kad nesiektų didžiausios leistinos liekanų koncentracijos).

Belgijos tarnyba pažymėjo, kad visoje ES buvo patvirtinti skirtingi vaisto naudojimo būdai, dozavimas ir išlaukos laikotarpiai. Išlauka – tai mažiausias laikotarpis, kuris turi praeiti iki tol, kol vaistu gydytas gyvūnas gali būti skerdomas, o jo mėsa ar kiti gyvūniniai produktai vartojami žmonių maistui.

Kuriuos duomenis CVMP peržiūrėjo?

CVMP peržiūrėjo turimus duomenis apie vaisto veiksmingumą ir liekanų mažėjimą, taip pat bendrovių pateiktus ir moksliniuose straipsniuose paskelbtus duomenis.



Kokios CVMP išvados?

Remdamasis šiuo metu turimų duomenų vertinimu ir komitete vykusiomis mokslinėmis diskusijomis, CVMP priėjo prie išvados, kad veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra paromomicino, švirkščiamo kiaulėms į raumenis, nauda nėra didesnė už keliamą riziką. Komitetas savo nuomonę grindė tuo, kad trūksta tinkamų duomenų apie šių vaistų veiksmingumą ir liekanų mažėjimą. Komitetas taip pat atkreipė dėmesį į tai, kad netinkamai parinktos dozės gali sukelti bakterijų atsparumą.

Todėl CVMP rekomendavo sustabdyti šių veterinarinių vaistų registraciją, kol bus gauti reikiami duomenys.

Europos Komisija sprendimą paskelbė 2019 m. spalio 11 d.