

2016 m. kovo 22 d.
EMA/672999/2015
Veterinarinių vaistų skyrius

Klausimai ir atsakymai dėl Closamectin užlašinamojo tirpalo ir susijusių pavadinimų

Direktyvos 2001/82/EB 78 straipsnyje numatytos procedūros rezultatai

2015 m. spalio 8 d. Europos vaistų agentūra (toliau – Agentūra) užbaigė Closamectin užlašinamojo tirpalo ir susijusių pavadinimų saugumo gyvūnams peržiūrą. Agentūros Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) priėjo prie išvados, kad Closamectin užlašinamojo tirpalo ir susijusių pavadinimų nauda tebėra didesnė už jų keliamą riziką, tačiau turi būti pakeistos jų rinkodaros leidimų sąlygos, kad į preparato informacinius dokumentus būtų įtrauktos naujos nepageidaujamos reakcijos ir atsargumo priemonės, taip pat įvykdytos sąlygos, susijusios su rizikos mažinimo ir stebėjimo priemonėmis.

Kas yra Closamectin užlašinamasis tirpalas ir susiję pavadinimai?

Closamectin užlašinamojo tirpalo ir susijusių pavadinimų vaistų sudėtyje yra klozantelio ir ivermektino, ir šie vaistai įregistruoti keliose Europos Sąjungos (ES) valstybėse narėse¹, vadovaujantis decentralizuotomis ir nacionalinėmis procedūromis. Šie vaistai yra veiksmingi gydant mišrias mėšinių galvijų infestacijas trematodais (siurbikėmis) ir nematodais arba artropodais: apvaliosiomis kirmėlėmis, plaučių kirmėlėmis, akių kirmėlėmis, gylių lervomis, erkėmis ir utelėmis.

Kodėl Closamectin užlašinamasis tirpalas ir susiję pavadinimai buvo peržiūrėti?

2011 m. gegužės 25 d.–2015 m. gegužės 31 d. Prancūzijos vaistų reguliavimo agentūra (pranc. *Agence Nationale du Médicament Vétérinaire*, ANMV) gavo iš viso 123 pranešimus apie CLOSAMECTIN POUR-ON POUR BOVINS sukeltus nepageidaujamus reiškinius, kurie pasireiškė 401 gyvūnui ir nuo kurių nugaišo 121 gyvūnas. Nepageidaujami reiškiniai daugiausia buvo susiję su neurologiniais požymiais (ataksija, negalėjimu atsikelti, pareze ir (arba) paralyžiumi bei aklumu) ir (arba) virškinimo trakto sutrikimais (viduriavimu, anoreksija ir t. t.); kai kurie iš jų buvo mirtini. ANMV laikėsi nuomonės, jog iš klinikinių požymių, apie kuriuos pranešta, pobūdžio matyti, kad tai yra perdozavus klozantelio pasireiškiančio toksinio poveikio klinikiniai požymiai. Nors laikytasi nuomonės, kad apskritai nepageidaujamų reiškinių dažnis neviršijo priimtinių ribų (0,006 proc. – paskutiniame metiniame periodiškai atnaujinamame saugumo protokole), nuspręsta, kad nuolatiniai sunkių nepageidaujamų

¹ Austrijoje, Belgijoje, Čekijoje, Danijoje, Prancūzijoje, Vokietijoje, Graikijoje, Airijoje, Italijoje, Lenkijoje, Portugalijoje, Rumunijoje, Ispanijoje, Švedijoje, Slovėnijoje, Slovakijoje ir Jungtinėje Karalystėje.

reiškinių atvejai ir dideli dėl šios priežasties Prancūzijos ūkių patiriami nuostoliai yra rimta problema, todėl 2015 m. liepos 6 d. šio vaisto rinkodaros leidimo galiojimas Prancūzijoje buvo sustabdytas. Preparatas taip pat buvo atšauktas iš veterinarijos klinikų ir didmeninės prekybos.

2015 m. birželio 19 d. Prancūzija pradėjo Direktyvos 2001/82/EB 78 straipsnyje numatytą procedūrą dėl Closamectin užlašinamojo tirpalo ir susijusių pavadinimų po to, kai įvertinus farmakologinio budrumo duomenis, iškilo rimtų nerimą keliančių klausimų dėl Closamectin saugumo gyvūnams ir dėl to buvo sustabdytas šio vaisto rinkodaros leidimo galiojimas. Atitinkamai CVMP buvo paprašyta pateikti savo nuomonę vaisto saugumo gyvūnams klausimu.

Kuriuos duomenis CVMP peržiūrėjo?

Siekdamas ištirti galimą nustatytų nepageidaujamų reiškinių ryšį su Closamectin užlašinamuoju tirpalu ir susijusiais pavadinimais, CVMP apsvairstė rinkodaros leidimo turėtojo pateiktus duomenis, įskaitant mokslinės literatūros, susijusios su ivermektino ir klotantelio farmakologija ir toksikologija, apžvalgą, bendrus farmakologinio budrumo duomenis, susijusius su šių vaistų naudojimu ES nuo 2009 m., palyginimą su ivermektino preparatais ir švirkščiamaisiais ivermektino ir (arba) klotantelio preparatais, kurių rinkodaros leidimus turi rinkodaros teisės turėtojas, tyrimus, kuriuos rinkodaros leidimo turėtojas atliko, siekdamas nustatyti galimus veiksnius, susijusius su nepageidaujamais reiškiniais, apie kuriuos buvo pranešta, bei pasiūlymus dėl rizikos mažinimo priemonių ir veiksmų.

Kokios CVMP išvados?

Remdamasis šiuo metu turimų duomenų vertinimu ir komitete įvykusia moksline diskusija, CVMP priėjo prie išvados, kad Closamectin užlašinamojo tirpalo ir susijusių pavadinimų nauda tebėra didesnė už jų keliamą riziką, tačiau:

- turi būti pakeistos Closamectin užlašinamojo tirpalo ir susijusių pavadinimų rinkodaros leidimų sąlygos, kad būtų iš dalies pakeistas jų vaisto aprašas ir informacinis lapelis, į juos įtraukiant naujas atsargumo priemones ir nepageidaujamąs reakcijas; taip pat
- turi būti įvykdytos rinkodaros leidimų galiojimo sąlygos, susijusios su rizikos mažinimo ir stebėjimo priemonėmis.

Taip pat rekomenduota atnaujinti sustabdytą CLOSAMECTIN POUR-ON SOLUTION POUR BOVINS rinkodaros leidimo galiojimą Prancūzijoje.

Europos Komisija sprendimą paskelbė 2016 m. kovo 22 d.