

2017 m. liepos 10 d.
EMA/399858/2017
Veterinarinių vaistų skyrius

Klausimai ir atsakymai dėl parenteriniu būdu naudojamų, *Mycoplasma* spp. sukeliama galvijų mastitui gydyti skirtų veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra tilozino

Direktyvos 2001/82/EB 35 straipsnyje numatytos kreipimosi procedūros (EMA/V/A/121) rezultatai

2017 m. kovo 16 d. Europos vaistų agentūra (toliau – Agentūra) užbaigė parenteriniu būdu naudojamų *Mycoplasma* spp. sukeliama galvijų mastitui gydyti skirtų veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra tilozino, peržiūrą. Agentūros Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) padarė išvadą, kad, nesant ikiklinikinių ar klinikinių tyrimų duomenų, *Mycoplasma* spp. sukeliama galvijų mastito gydymas minėtais veterinariniais vaistais nėra veiksmingas. CVMP rekomendavo iš atitinkamų vaistų informacinių dokumentų išbraukti indikacijas, susijusias su „*Mycoplasma* spp. sukeliama galvijų mastitu“ arba „*Mycoplasma bovis* sukeliama galvijų mastitu“.

Kas yra tilozinas?

Tilozinas yra makrolidų grupės antibiotikas ir jis daugiausia veikia gramteigiamas bakterijas ir mikoplazmas. Tilozinas ir jo fosfato bei tartrato druskos naudojamos gaminant veterinarinius vaistus, kuriais gydamos jiems jautrių organizmų sukeltos ligos.

Kodėl parenteriniu būdu naudojami *Mycoplasma* spp. sukeliama galvijų mastitui gydyti skirti veterinariniai vaistai, kurių sudėtyje yra tilozino, buvo peržiūrėti?

Suomija laikėsi nuomonės, kad neveiksmingas mikoplazmų sukeliama mastito gydymas tilozinu yra rimtas nerimą keliantis gyvūnų ir visuomenės sveikatos klausimas, nes dėl tokio gydymo vėluojama nustatyti tikslią diagnozę, sudaromos sąlygos patogenui išplisti tarp kitų karvių, netaikomos veiksmingos (racionalios) kontrolės priemonės ir dėl nebūtino antimikrobinų medžiagų naudojimo didėja atsparumo antimikrobinėms medžiagoms išsivystymo pavojus.

2016 m. birželio 22 d. Suomija inicijavo Direktyvos 2001/82/EB 35 straipsnyje numatytą kreipimosi procedūrą dėl pirmiau minėtų veterinarinių vaistų. CVMP buvo prašoma peržiūrėti visus turimus duomenis ir pateikti nuomonę, ar indikacija, susijusi su „*Mycoplasma* spp. sukeliama galvijų mastitu“ yra pagrįsta.

Kuriuos duomenis CVMP peržiūrėjo?

Kadangi su kreipimosi procedūra susiję subjektai nepateikė savo bendrovių atliktų ikiklinikinių ar klinikinių tyrimų duomenų apie šio kreipimosi taikymo sričiai priskiriamus vaistus, kuriais būtų galima pagrįsti atitinkamą indikaciją, CVMP apsvarstė mokslinę informaciją dėl veiksmingumo.

Kokios CVMP išvados?

Vadovaudamasis šiuo metu turimų duomenų vertinimu, CVMP padarė išvadą, kad nesant konkrečių ikiklinikinių ir klinikinių tyrimų duomenų, taip pat atsižvelgiant į šiuo metu sukauptas mokslines žinias, indikacijai, susijusiai su *Mycoplasma* spp. sukeliama galvijų mastito gydymu parenteriniu būdu naudojamais veterinariniais vaistais, kurių sudėtyje yra tilozino, negalima pritarti. Komitetas rekomendavo keisti minėtų veterinarinių vaistų registracijos pažymėjimų sąlygas, siekiant iš vaisto informaciniuose dokumentuose teikiamos informacijos išbraukti indikacijas „*Mycoplasma* spp. sukeliamas galvijų mastitas“ arba „*Mycoplasma bovis* sukeliamas galvijų mastitas“.

Europos Komisija sprendimą paskelbė 2017 m. liepos 10 d.