



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12/12/2018
EMA/15581/2019
EMA/H/V/004291

Atsisakymas išduoti Longrange (eprinomektino) registracijos pažymėjimą

2018 m. birželio 21 d. Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) priėmė neigiamą nuomonę, kurioje rekomenduojama neišduoti vaisto Longrange, skirto galvijų parazitinių infekcijų gydymui ir prevencijai, registracijos pažymėjimo.

Pareišką gauti registracijos pažymėjimą pateikė bendrovė „Merial“. Bendrovė pateikė prašymą pakartotinai išnagrinėti priimtą nuomonę. Apsvarstęs priežastis, kuriomis pagrįstas šis prašymas, CVMP pakartotinai apsvairstė pirminę nuomonę ir 2018 m. spalio 11 d. patvirtino savo rekomendaciją neišduoti registracijos pažymėjimo.

Kas yra Longrange?

Longrange – tai veterinarinis vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos eprinomektino. Jį buvo numatyta tiekti po galvijų oda švirkščiamo pailginto atpalaidavimo tirpalo forma. „Pailginto atpalaidavimo“ reiškia, kad eprinomektinas iš tirpalo atpalaiduojamas iš lėto, per ilgesnį laiką, Longrange atveju – per keturis mėnesius.

Kokiais atvejais buvo numatyta vartoti Longrange?

Longrange buvo numatyta gydyti šių parazitų sukeltas infekcijas: žarnyne parazituojančių apvaliųjų kirmėlių, plaučių parazitų, gylių lervų, niežų erkių, utėlių ir įkyriųjų musių. Taip pat šį vaistą buvo numatyta naudoti siekiant 100–120 dienų išvengti pakartotinių žarnyno apvaliųjų kirmėlių ir plaučių parazitų sukeltų infekcijų.

Kaip veikia Longrange?

Veiklioji Longrange medžiaga eprinomektinas yra gerai žinoma antiparazitinė medžiaga, kuri veikia jungdamasi prie parazitų nervinių arba raumenų ląstelių paviršiuje esančių mikroskopinių porų, vadinamų nuo glutamato priklausomais chlorido jonų kanalais. Dėl tokio šios medžiagos poveikio padidėja į ląsteles patenkančių chlorido jonų kiekis, dėl to parazitas paralyžiuojamas ir žūsta.



Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?

Bendrovė pateikė pagrindinio lauko tyrimo, atlikto su 156 apvaliosiomis kirmėlėmis ir (arba) plaučių parazitais natūraliai užsikrėtusiais jaunais galvijais, kurie buvo gydomi Longrange, duomenis. Gyvūnai buvo stebimi 4 mėnesius, o pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo gyvūnų, kuriems per 4 mėnesius kirmėlės išnyko, procentinė dalis.

Bendrovė taip pat pateikė duomenis apie Longrange veiksmingumą kovojant su ektoparazitais – kaip utelėmis ir gyliais, kurie parazituoja ant gyvūno kūno.

Kokios buvo pagrindinės CVMP abejonės, dėl kurių atsisakyta išduoti registracijos pažymėjimą?

Didžiausią CVMP susirūpinimą kėlė galimas Longrange poveikis aplinkai, ypač jo poveikis galvijų mėšle tarpstantiems organizmams. Nors bendrovė pasiūlė tam tikras priemones, kuriomis buvo numatyta mažinti aplinkai keliamą pavojų, CVMP laikėsi nuomonės, kad tokių priemonių nepakanka.

Dėl šių priežasčių CVMP laikėsi nuomonės, kad Longrange nauda nėra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo neišduoti šio vaisto registracijos pažymėjimo.