



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2019. gada 11. oktobris
EMA/487471/2019
Veterināro zāļu nodaļa

Jautājumi un atbildes par reģistrācijas apliecības apturēšanu attiecībā uz cūkām injicējamām veterinārām zālēm, kas satur paromomicīnu

Saskaņā ar Direktīvas 2001/82/EK 35. pantu veiktās pārskatīšanas procedūras (EMA/V/A/129) rezultāti

Eiropas Zāļu aģentūra 2019. gada 18. jūlijā ieteica apturēt reģistrācijas apliecību paromomicīna antibiotikām intramuskulārai injicēšanai cūkām. Aģentūras Veterināro zāļu komiteja (CVMP) secināja, ka šo zāļu ieguvums neatsver risku, jo nav attiecīgu datu, ar ko varētu atbalstīt to lietošanu cūkām, kā arī pastāv baktēriju rezistences iespēja.

Kas ir paromomicīns?

Paromomicīns ir aminoglikozīdu antibiotika, ko lieto plaša bakteriālo infekciju spektra ārstēšanai, ievadot to intramuskulāri cūkām.

Kāpēc tika pārskatīta informācija par paromomicīnu saturošām veterinārajām zālēm?

Beļģijas zāļu iestāde 2018. gada 25. septembrī lūdza CVMP pārskatīt visus pieejamos datus par paromomicīna efektivitāti un atlikumu izzušanu (cik ilgā laikā zāļu atlikumu līmenis nokrītas zem maksimālā atlikumu līmeņa (MAL) dzīvnieka organismā).

Beļģijas iestāde atzīmēja, ka Eiropas Savienībā ir bijuši atšķirīgi apstiprinātie lietošanas veidi, devu režīmi un ierobežojumu periodi. Ierobežojumu periods ir minimālais laiks, kādam jāpaiet, pirms ar zālēm ārstētu dzīvnieku var nokaut un tā gaļu vai citus produktus lietot cilvēku uzturā.

Kādus datus CVMP pārskatīja?

CVMP pārskatīja pieejamos datus par efektivitāti un atlikumu izzušanu. Tajos bija iekļauti dati no uzņēmumiem un publikācijām.



Kādi ir CVMP secinājumi?

Pamatojoties uz pašlaik pieejamiem datiem un zinātnisko diskusiju ar komiteju, CVMP secināja, ka veterināro zāļu, kas satur paromomicīnu un ko ievada intramuskulāri cūkām, ieguvumi neatsver risku. Komiteja pamatoja savu atzinumu ar attiecīgu datu trūkumu par šo zāļu efektivitāti un datiem par atlikumu izzušanu. Komiteja arī norādīja uz iespēju, ka neatbilstošu devu lietošana varētu izraisīt baktēriju rezistenci.

Tādēļ CVMP ieteica apturēt šo zāļu reģistrācijas apliecības līdz brīdim, kad ir pieejami attiecīgi dati.

Eiropas Komisija izdeva lēmumu 2019. gada 11. oktobrī.