



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 ta' Ottubru 2019
EMA/487471/2019
Diviżjoni tal-Mediċini Veterinarji

Mistoqsijiet u twegibiet dwar is-sospensjoni ta' awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għal mediċini veterinarji injettabbli li fihom paromomycin mogħtija lill-ħnieżer

Eżitu ta' proċedura ta' referenza skont l-Artikolu 35 tad-Direttiva 2001/82/KE (EMA/V/A/129)

Fit-18 ta' Lulju 2019, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini rrakkomandat is-sospensjoni tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għall-antibijotiċi paromomycin mogħtija lill-ħnieżer permezz ta' injezzjoni fil-muskolu. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) tal-Aġenzija kkonkluda li l-benefiċċji ta' dawn il-mediċini mhumiex akbar mir-riskji tagħhom minħabba data mhux adegwata li tappoġġja l-użu tagħhom fil-ħnieżer u l-possibbiltà ta' reżistenza batterika.

X'inhu paromomycin?

Il-paromomycin huwa antibijotiku aminoglikosidu użat biex jikkura firxa wiesgħa ta' infezzjonijiet batteriċi u jingħata lill-ħnieżer permezz ta' injezzjoni fil-muskolu.

Għaliex ġew rieżaminati l- mediċini veterinarji li fihom paromomycin?

Fil-25 ta' Settembru 2018, l-awtorità tal-mediċini Belġjana talbet li s-CVMP jirrieżamina d-data kollha disponibbli dwar l-effettività ta' paromomycin u t-tnaqqis ta' residwi (kemm tiegħu żmien il-mediċina biex taqa' taħt il-limiti massimi ta' residwi (MRLs) fil-ġisem tal-annimal).

L-awtorità Belġjana nnutat li kien hemm użi approvati, skedi tad-dożi u perjodi ta' rtirar differenti fl-UE kollha. Dan il-perjodu ta' rtirar huwa ż-żmien minimu li jrid jgħaddi qabel ma annimal ikkurat b'mediċina jista' jinqatel u l-laħam tiegħu jew prodotti oħra derivati mill-annimal jistgħu jintużaw għall-konsum mill-bniedem.

Liema data rrieżamina s-CVMP?

Is-CVMP irrieżamina d-data disponibbli dwar l-effettività u t-tnaqqis ta' residwi. Dawn kienu jinkludu data minn kumpaniji u mil-letteratura ppubblikata.



X'inhuma l-konkluzjonijiet tas-CVMP?

Abbażi tal-evalwazzjoni tad-data disponibbli bħalissa u d-diskussjoni xjentifika fi ħdan il-Kumitat, is-CVMP ikkonkluda li l-benefiċċji tal-mediċini veterinarji li fihom paromomycin mogħtija lill-ħnieżer b'injezzjoni fil-muskolu ma jegħlbox ir-riskji tagħhom. Il-Kumitat ibbaża l-opinjoni tiegħu fuq in-nuqqas ta' data adegwata dwar kemm huma effettivi dawn il-mediċini u d-data dwar it-tnaqqis tar-residwi. Il-Kumitat innota wkoll il-possibbiltà li dożi inadegwati jistgħu jwasslu għal reżistenza batterika.

Għalhekk, is-CVMP irrakkomanda li jiġu sospiżi l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq ta' dawn il-mediċini veterinarji sakemm tkun disponibbli data adegwata.

Il-Kummissjoni Ewropea ħarġet deċiżjoni fil-11 ta' Ottubru 2019.