



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9 ta' Diċembru 2020
EMA/649279/2020
Diviżjoni tal-Mediċini Veterinarji

Mistoqsijiet u twegibiet dwar ir-rieżami tal-mediċini veterinarji li fihom tiamulin hydrogen fumarate ppreżentati bħala taħlita lesta minn qabel għal għalf medikat u trab orali għall-użu fl-għalf mogħti lill-ħnieżer

Riżultat ta' proċedura ta' referenza skont l-Artikolu 35 tad-Direttiva 2001/82/KE (EMA/V/A/137)

Fid-9 ta' Settembru 2020, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (l-Aġenzija) temmet rieżami tas-sigurtà u l-effikaċja ta' mediċini veterinarji li fihom tiamulin hydrogen fumarate ppreżentati bħala taħlita lesta minn qabel għal għalf medikat u trab orali għall-użu fl-għalf mogħti lill-ħnieżer. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) tal-Aġenzija kkonkluda li l-benefiċċji ta' dawn il-mediċini jkomplu jegħlbu r-riskji tagħhom iżda li l-użu tagħhom għandu jiġi ristrett għall-prevenzjoni tal-iżvilupp ta' reżistenza.

X'inhu tiamulin?

Tiamulin hija antibijotiku li tappartjeni għall-klassi tal-plewromutilini. Hija taħdem billi tipprevjeni lil ċerti batterji milli jagħmlu l-proteini, u b'hekk twaqqaf it-tkabbir tagħhom. Tiamulin intweriet li taħdem kontra ċerti mikrorganiżmi li jinfettaw il-ħnieżer, it-tigieġ u l-fniek.

Tiamulin tintuża biss fil-mediċina veterinarja u normalment tingħata lill-annimali fl-ikel jew fl-ilma tagħhom. Fil-ħnieżer ħafna drabi tintuża biex tikkura infezzjoni batterika msejja diżenterija tal-ħnieżer, iżda tista' tintuża wkoll għall-prevenzjoni jew il-metafilassi ta' dik l-infezzjoni. Dan ifisser li mhux għall-kura ta' ħnieżer diġà morda, iżda biex ikunu protetti annimali b'saħħithom meta jkunu f'riskju li jiġu infettati.

Il-prodotti inklużi f'din il-proċedura kienu limitati għal mediċini veterinarji li fihom tiamulin li jingħataw lill-ħnieżer fl-għalf tagħhom biss għall-prevenzjoni jew għall-metafilassi tad-diżenterija tal-ħnieżer. Huma disponibbli fl-Awstrija, il-Belġju, il-Bulgarija, Ċipru, ir-Repubblika Ċeka, id-Danimarka, il-Finlandja, Franza, il-Ġermanja, il-Greċja, l-Ungerija, l-Irlanda, l-Italja, Malta, in-Netherlands, il-Polonja, il-Portugall, ir-Rumanija, ir-Repubblika Slovakkja, Spanja u r-Renju Unit.



Għaliex ġew rieżaminati l-prodotti li fihom tiamulin għall-ħnieżer?

L-awtorità tal-mediċini veterinarji Belġjana nnotat *data* ġdida li wriet li *Brachyspira hyodysenteriae*, il-batterju li jikkawża diżenterija tal-ħnieżer, qiegħed jiżviluppa dejjem aktar reżistenza kontra tiamulin, li se jnaqqas l-effikaċja tiegħu.

Reżistenza antibijotika hija l-kapaċità ta' batterji li jikbru fil-preżenza ta' antibijotiku li normalment joqtolhom jew jillimita t-tkabbir tagħhom. Dan ifisser li l-antibijotiku jista' jkun li ma jaħdimx aktar fuq il-batterji li jinfettaw lill-annimali jew lill-bnedmin.

Meta tuża tiamulin biss għall-prevenzjoni jew il-metafilassi ta' diżenterija tal-ħnieżer (mhux fl-istess ħin bħall-kura tal-ħnieżer morda), normalment dożi baxxi ħafna għal perjodu twil ta' żmien (ħafna drabi 4–6 ġimgħat) kienu approvati, biex ikun kopert il-perjodu li għalih l-annimali kienu kkunsidrati f'riskju. Ġeneralment huwa aċċettat li l-użu ta' dawn l-ammonti żgħir ta' antibijotiċi għal tul ta' żmien jikkontribwixxi għall-iżvilupp ta' reżistenza għall-antibijotiċi. L-awtorità Belġjana qieset li l-użu ta' tiamulin biss għall-prevenzjoni jew il-metafilassi ta' diżenterija tal-ħnieżer jista' ma jkunx aktar xieraq.

Għaldaqstant, l-awtorità Belġjana talbet lis-CVMP iwettaq valutazzjoni sħiħa tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju ta' tiamulin meta jingħata lill-ħnieżer fl-għalf tagħhom għall-prevenzjoni jew il-metafilassi tad-diżenterija tal-ħnieżer u biex joħroġ opinjoni dwar jekk l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għall-prodotti għandhomx jinżammu, jiġu varjati, sospiżi jew irtirati fl-Unjoni Ewropea kollha.

Liema *data* rrieżamina s-CVMP?

Is-CVMP irrieżamina studji dwar id-destin ta' tiamulin fl-iġsma ta' ħnieżer b'saħħithom, studji dwar l-effikaċja ta' tiamulin fil-prevenzjoni ta' diżenterija tal-ħnieżer, *data* dwar is-suxxettibbiltà ta' *Brachyspira hyodysenteriae* għal tiamulin u letteratura ppubblikata.

X'inhuma l-konklużjonijiet tas-CVMP?

Abbażi tal-evalwazzjoni tad-*data* disponibbli attwalment u tad-diskussjoni xjentifika fi ħdan il-Kumitat, is-CVMP ikkonkluda li tiamulin mogħtija lill-ħnieżer fl-għalf tagħhom hija mediċina effettiva kontra diversi mard u huwa importanti ħafna fil-kura tad-diżenterija tal-ħnieżer. Biex jiġi limitat il-potenzjal għall-iżvilupp ta' reżistenza għall-antibijotiċi u għalhekk tinżamm l-effikaċja tagħha, tiamulin ma għandhiex tintuża bla bżonn. L-użu ta' Tiamulin f'dożi baxxi għal perjodi estiżi ta' żmien ma kienx ippruvat li huwa effettiv u tqies li jżid ir-riskju għall-iżvilupp ta' reżistenza, għalhekk m'għadux aktar iġġustifikat.

Is-CVMP ikkonkluda li l-benefiċċji tal-mediċini veterinarji li fihom tiamulin hydrogen fumarate pprezentati bħala tahlita lesta minn qabel għal għalf medikat u trab orali għall-użu fl-għalf mogħti lill-ħnieżer jkomplu jegħlbu r-riskji. Il-Kumitat irrakkomanda li d-dożi separati approvati għall-prevenzjoni jew il-metafilassi għandhom jitneħħew u l-użu għandu jiġi limitat għall-kura u l-metafilassi (fl-istess ħin) tad-diżenterija tal-ħnieżer, meta l-prodotti jingħataw f'doża oġġla għal perjodu iqsar.

Il-bidliet sħaħ li saru fl-informazzjoni dwar il-prodott jinsabu fid-dettall fl-Anness III tal-opinjoni tas-CVMP taħt "Id-dokumenti kollha" ('All documents').

Il-Kummissjoni Ewropea ħarġet deċiżjoni fid-9 ta' Diċembru 2020.