



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 oktober 2019
EMA/487471/2019
Afdeling Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

Vragen en antwoorden over de schorsing van vergunningen voor het in de handel brengen van injecteerbare diergeneesmiddelen die paromomycine bevatten voor gebruik bij varkens

Uitkomst van een verwijzingsprocedure uit hoofde van artikel 35 van Richtlijn 2001/82/EG (EMA/V/A/129)

Op 18 juli 2019 heeft het Europees Geneesmiddelenbureau de schorsing aanbevolen van handelsvergunningen voor antibiotica die paromomycine bevatten, die aan varkens worden toegediend via injectie in een spier. Op grond van het ontbreken van toereikende gegevens ter ondersteuning van het gebruik ervan bij varkens en de mogelijkheid van bacteriële resistentie heeft het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) van het Geneesmiddelenbureau geconcludeerd dat de voordelen van deze geneesmiddelen niet opwegen tegen de risico's.

Wat is paromomycine?

Paromomycine is een aminoglycosideantibioticum dat gebruikt wordt om een breed scala aan bacteriële infecties te behandelen. Het wordt toegediend aan varkens via injectie in een spier.

Waarom werden diergeneesmiddelen die paromomycine bevatten herbeoordeeld?

Op 25 september 2018 heeft de Belgische geneesmiddelenautoriteit het CVMP verzocht om herbeoordeling van alle beschikbare gegevens over de werkzaamheid en residu-depletie (te weten, hoe lang het duurt voordat een geneesmiddel tot onder de maximumwaarde voor residuen (MRL) in het lichaam van het dier komt) van paromomycine.

De Belgische autoriteit merkte op dat er in de EU verschillende goedgekeurde toepassingen, doseringsschema's en wachttijden waren. De wachttijd is de minimale tijd die moet verstrijken voordat een dier dat behandeld is met een geneesmiddel kan worden geslacht en het vlees of andere afgeleide producten kunnen worden gebruikt voor menselijke consumptie.



Welke gegevens heeft het CVMP opnieuw beoordeeld?

Het CVMP heeft beschikbare gegevens over de werkzaamheid en de residudepletie beoordeeld. Deze omvatten gegevens afkomstig van bedrijven en uit de gepubliceerde literatuur.

Wat zijn de conclusies van het CVMP?

Op basis van de evaluatie van de momenteel beschikbare gegevens en een interne wetenschappelijke discussie heeft het CVMP geconcludeerd dat de voordelen van diergeneesmiddelen die paromomycine bevatten voor gebruik bij varkens via injectie in een spier, niet opwegen tegen de risico's ervan. Het CVMP heeft zijn standpunt gebaseerd op het gebrek aan adequate gegevens over de doeltreffendheid van deze geneesmiddelen en op de gegevens over residudepletie. Het CVMP heeft er ook op gewezen dat onjuiste doses mogelijk zouden kunnen leiden tot bacteriële resistentie.

Daarom heeft het CVMP aanbevolen de handelsvergunningen voor deze diergeneesmiddelen te schorsen totdat adequate gegevens beschikbaar zijn.

Het besluit van de Europese Commissie werd op 11 oktober 2019 gepubliceerd.