

25 mei 2018
EMA/468945/2018
Afdeling Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

Vragen en antwoorden inzake Seresto en de verwante naam Foresto

Uitkomst van een procedure krachtens artikel 13 van Verordening (EG) nr. 1234/2008

Op 15 februari 2018 heeft het Europees Geneesmiddelenbureau een arbitrageprocedure voor Seresto en de verwante naam Foresto afgerond. Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) van het Geneesmiddelenbureau concludeerde dat de wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van Seresto in de vorm van toevoeging van een nieuwe indicatie, kan worden verleend.

Wat is Seresto?

Seresto is een antiparasitaire halsband die 10% imidacloprid en 4,5% flumethrine bevat. Deze halsband is geïndiceerd voor de behandeling en preventie van infestaties met vlooien, teken en luizen bij honden en katten, en biedt indirecte bescherming tegen de ziekten babesiose en ehrlichiose, die door teken op honden kan worden overgedragen.

Seresto is, soms onder de verwante naam Foresto, in bijna alle EU/EEA-lidstaten goedgekeurd. De firma die het geneesmiddel in de handel brengt, is Bayer Vital GmbH.

Waarom werd Seresto beoordeeld?

Seresto is in de Europese Unie (EU) toegelaten in het kader van de gedecentraliseerde procedure met Duitsland als rapporterende lidstaat. De firma diende een aanvraag tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel in; deze wijziging betrof de toevoeging van een nieuwe indicatie die erkend zou moeten worden door België, Bulgarije, Cyprus, Denemarken, Estland, Finland, Frankrijk, Griekenland, Hongarije, Ierland, Italië, Letland, Litouwen, Luxemburg, Nederland, Oostenrijk, Polen, Portugal, Roemenië, Slovenië, Slowakije, Spanje, Tsjechië, het Verenigd Koninkrijk, Zweden, alsmede in IJsland en Noorwegen (de 'betrokken lidstaten'). Omdat deze lidstaten geen overeenstemming wisten te bereiken, verwees de Duitse Federale Dienst voor consumentenbescherming en voedselveiligheid (BVL) de zaak op 18 augustus 2017 voor arbitrage naar het CVMP.

De voorgestelde nieuwe indicatie was voor de ziekte leishmaniose, die wordt veroorzaakt door de parasiet *Leishmania infantum* en door zandvliegen op honden wordt overgedragen. De redenen voor de

verwijzing waren de bedenkingen van het Verenigd Koninkrijk dat de werkzaamheid van het middel bij het weren van zandvliegen niet voldoende was aangetoond.

Wat zijn de conclusies van het CVMP?

Op grond van de beoordeling van de op dat moment beschikbare gegevens en de wetenschappelijke discussie binnen het CVMP concludeerde het CVMP dat de werkzaamheid van Seresto bij het verminderen van het risico op infectie met *Leishmania infantum* via overdracht door zandvliegen gedurende maximaal 8 maanden voldoende is aangetoond en dat de wijziging van de handelsvergunning in alle betrokken lidstaten derhalve kan worden goedgekeurd. Het CVMP adviseerde echter de opmerking dat de aangetoonde afwerende werkzaamheid tegen zandvliegen varieerde, in de productinformatie van Seresto op te nemen.

De Europese Commissie nam op 25 mei 2018 het EU-brede juridisch bindende besluit om de aanbevelingen van het CVMP over Seresto ten uitvoer te leggen.