



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 sierpnia 2016 r.
EMA/462762/2016
Dział leków weterynaryjnych

Pytania i odpowiedzi dotyczące weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających połączenie linkomycyny ze spektynomycyną, podawanych doustnie świniom i/lub drobiowi

Wynik procedury arbitrażowej na mocy art. 35 dyrektywy 2001/82/WE (EMA/V/A/110)

19 maja 2016 r. Europejska Agencja Leków (dalej zwana Agencją) zakończyła analizę bezpieczeństwa i skuteczności weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających połączenie linkomycyny ze spektynomycyną, podawanych doustnie świniom i/lub drobiowi, oraz oporności mikroorganizmów na te produkty. Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) Agencji uznał, że ogólny stosunek korzyści do ryzyka dla premiksów do sporządzania paszy leczniczej oraz proszków do podawania w paszy, zawierających połączenie linkomycyny i spektynomycyny, jest niekorzystny, ponieważ stosowanie tych produktów w zalecanych dawkach niesie ze sobą wysokie ryzyko selekcji szczepów opornych i rozwoju oporności ze względu na długotrwałą ekspozycję na związki bakteriobójcze w niskich stężeniach. CVMP zalecił wycofanie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla premiksów do sporządzania paszy leczniczej oraz proszków do podawania w paszy, zawierających połączenie linkomycyny i spektynomycyny, w całej Unii Europejskiej (UE).

CVMP uznał ponadto, że ogólny stosunek korzyści do ryzyka dla proszków do podawania w wodzie do picia, zawierających połączenie linkomycyny i spektynomycyny, jest korzystny i zalecił ujednoczenie wskazań, dawkowania i informacji ostrzegawczych dotyczących rozważnego stosowania.

Czym są linkomycyna i spektynomycyna?

Linkomycyna jest antybiotykiem linkozamidowym, uzyskiwanym z bakterii *Streptomyces lincolnensis*, który hamuje syntezę białek. Linkozamidy uważa się za substancje o właściwościach bakteriostatycznych. Linkomycyna działa na bakterie Gram-dodatnie, niektóre bakterie Gram-ujemne beztlenowe i bakterie z rodzaju *Mycoplasma*.

Spektynomycyna jest antybiotykiem z grupy aminocyklitolu, uzyskiwanym z bakterii *Streptomyces spectabilis*; wykazuje właściwości bakteriostatyczne i działa na niektóre Gram-ujemne bakterie tlenowe, Gram-dodatnie ziarniaki i bakterie z rodzaju *Mycoplasma*.



Istnieją trzy postacie farmaceutyczne zawierające połączenie linkomycyny i spektynomycyny, przeznaczone do podawania doustnego u świń i drobiu: premiksy do sporządzania paszy leczniczej, proszki do podawania w paszy oraz proszki do podawania w wodzie do picia.

Dlaczego przeprowadzano ocenę weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających połączenie linkomycyny ze spektynomycyną?

We wrześniu 2012 r. Belgia zainicjowała procedurę arbitrażową na mocy art. 34 dyrektywy 2001/82/WE dla preparatu Linco-Spectin 100, proszku do podawania w wodzie do picia dla świń i kur (EMA/V/A/088). Procedura ta została zakończona i 11 lipca 2014 r. Komisja Europejska przyjęła decyzję¹.

W następstwie wyżej wymienionej procedury arbitrażowej na mocy art. 34 w odniesieniu do produktu Linco-Spectin 100 Belgia uznała, że w interesie UE leży promowanie skutecznego i racjonalnego stosowania połączenia linkomycyny ze spektynomycyną w podawanych doustnie weterynaryjnych produktach leczniczych, a przez to ograniczenie ryzyka rozwoju oporności. Z tego względu w dniu 5 maja 2015 r. Belgia wszczęła procedurę na mocy art. 35 dyrektywy 2001/82/WE w odniesieniu do weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających połączenie linkomycyny ze spektynomycyną, przeznaczonych do podawania doustnego u świń i/lub drobiu.

Zwrócono się do CVMP z wnioskiem o ocenę dostępnych danych i analizę wskazań, dawkowania i okresu karencji dla świń i drobiu w celu zapewnienia bezpieczeństwa konsumentów, skutecznego leczenia świń, kur i innych gatunków drobiu oraz zmniejszenia ryzyka rozwoju oporności drobnoustrojów na linkomycynę i spektynomycynę.

Które dane ocenił CVMP?

Odpowiednie dane i źródła piśmiennictwa naukowego, dotyczące skuteczności i zaniku pozostałości, zostały przedstawione przez podmioty odpowiedzialne, zgodnie z art. 35 procedury arbitrażowej.

Jakie są wnioski CVMP?

W oparciu o dostępne obecnie dane CVMP uznał, że ogólny stosunek korzyści do ryzyka dla premiksów do sporządzania paszy leczniczej oraz proszków zawierających połączenie linkomycyny i spektynomycyny, do podawania w paszy, jest niekorzystny, ponieważ stosowanie tych produktów w zalecanych dawkach niesie ze sobą wysokie ryzyko selekcji szczepów opornych i rozwoju oporności ze względu na długotrwałą ekspozycję na związki bakteriobójcze w niskich stężeniach. CVMP zalecił wycofanie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu premiksów do sporządzania paszy leczniczej oraz proszków zawierających połączenie linkomycyny i spektynomycyny, do podawania w paszy.

CVMP uznał ponadto, że ogólny stosunek korzyści do ryzyka dla proszków do podawania w wodzie do picia, zawierających połączenie linkomycyny i spektynomycyny, jest korzystny i zatwierdził ujednolicenie wskazań, dawkowania i informacji ostrzegawczych dotyczących rozważnego stosowania. CVMP zalecił zmianę pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla proszków zawierających połączenie linkomycyny i spektynomycyny do podawania w wodzie do picia, tak aby druki informacyjne zostały odpowiednio zmodyfikowane. Nie stwierdzono potrzeby jakichkolwiek zmian zatwierdzonych obecnie

¹ Decyzja Komisji dotyczyła, w ramach art. 34 dyrektywy 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla „Linco-Spectin 100 i nazwy produktów związanych”, weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających substancje aktywne „linkomycynę i spektynomycynę” ((2014)5053 z dnia 11/07/2014) <http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/vo25233.htm>

okresów karencji dla świń i kurcząt w odniesieniu do wymienionych proszków do podawania w wodzie do picia.

Zmiany w drukach informacyjnych dołączanych do proszków do podawania w wodzie do picia są w pełni i szczegółowo opisane w załączniku III do opinii CVMP, w zakładce „All documents” („Wszystkie dokumenty”).

Komisja Europejska wydała stosowną decyzję w dniu 22 sierpnia 2016 r.