

22 marca 2016 r.
EMA/672999/2015
Dział leków weterynaryjnych

Pytania i odpowiedzi dotyczące produktu Closamectin Pour-On Roztwór i nazwy produktów związanych

Wynik procedury na mocy art. 78 dyrektywy 2001/82/WE

W dniu 8 października 2015 r. Europejska Agencja Leków (Agencja) zakończyła ocenę bezpieczeństwa u zwierząt produktu Closamectin Pour-On Roztwór i nazwy produktów związanych. Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) Agencji uznał, że korzyści wynikające ze stosowania produktu Closamectin Pour-On Roztwór i nazwy produktów związanych nadal przewyższają ryzyko pod warunkiem zmiany pozwolenia na dopuszczenie do obrotu polegającej na dodaniu nowych działań niepożądanych i środków ostrożności, a także warunków dotyczących ograniczania ryzyka i środków nadzoru.

Co to jest produkt Closamectin Pour-On Roztwór i nazwy produktów związanych?

Closamectin Pour-On Roztwór i nazwy produktów związanych zawierają klozantel i ivermektynę i są dopuszczone w kilku państwach członkowskich Unii Europejskiej (UE)¹ w procedurze zdecentralizowanej i krajowej. Produkty te są skuteczne w leczeniu jednoczesnej infestacji nicieniami i przywrzami lub stawonogami u bydła wywołanej przez nicienie, nicienie płucne, nicienie pasożytujące w oku, gzy, świerzbowce i wszy.

Dlaczego dokonano oceny produktu Closamectin Pour-On Roztwór i nazwy produktów związanych?

W okresie pomiędzy 25 maja 2011 r. a 31 maja 2015 r. francuski organ regulacyjny (Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)) otrzymał łącznie 123 zgłoszenia zdarzeń niepożądanych dotyczące produktu CLOSAMECTIN POUR-ON POUR BOVINS informujące o zachorowaniu 401 zwierząt i śmierci 121 zwierząt. Zdarzenia niepożądane objawiały się głównie oznakami neurologicznymi (ataksja, pozostawanie w pozycji leżącej, niedowład/paraliż i ślepotą) i/lub zaburzeniami żołądka i jelit (biegunka, jadłowstręt itp.), a niektóre z nich zakończyły się śmiercią. ANMV uznała, że zgłaszane oznaki wskazują na oznaki kliniczne związane z toksycznością przedawkowania klozantelu. Choć uznano, że ogólna częstość występowania zdarzeń niepożądanych pozostaje w dopuszczalnych

¹ Austria, Belgia, Czechy, Dania, Francja, Niemcy, Grecja, Irlandia, Włochy, Polska, Portugalia, Rumunia, Hiszpania, Szwecja, Słowenia, Słowacja i Wielka Brytania

granicach (0,006% w ostatnim corocznym okresowym raporcie o bezpieczeństwie (PSUR)), dalsze występowanie poważnych zdarzeń niepożądanych i dotkliwość kolejnych strat w gospodarstwach rolnych we Francji uznano za znaczące, co doprowadziło do zawieszenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu we Francji w dniu 6 lipca 2015 r. Produkt wycofano również z klinik weterynaryjnych oraz sprzedaży hurtowej.

W dniu 19 czerwca 2015 r. Francja rozpoczęła postępowanie na mocy art. 78 dyrektywy 2001/82/WE dla produktu Closamectin Pour-On Roztwór i nazwy produktów związanych po przeprowadzeniu oceny danych z nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wskazujących na poważne obawy dotyczące bezpieczeństwa zwierząt i następczym zawieszeniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla tego produktu. W związku z powyższym Komitet poproszono o wydanie opinii w tej sprawie dotyczącej bezpieczeństwa zwierząt.

Które dane ocenił CVMP?

W celu zbadania potencjalnego związku pomiędzy zaobserwowanymi zdarzeniami niepożądanymi i produktem Closamectin Pour-On Roztwór i nazwy produktów związanych Komitet ocenił dane przedłożone przez podmiot odpowiedzialny (MAH). Działania te obejmowały przegląd literatury naukowej na temat farmakologii i toksykologii iwermektyny i klozantelu, skumulowanych danych z nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii po stosowaniu produktów w UE od 2009 r., porównania z produktami zawierającymi iwermektynę oraz z preparatami iniekcyjnymi iwermektyny/klozantelu oferowanymi przez MAH, badań przeprowadzonych przez MAH w celu identyfikacji potencjalnych czynników wpływających na zgłoszone zdarzenia niepożądane, jak również proponowanych środków i działań mających na celu ograniczenie ryzyka.

Jakie są wnioski CVMP?

Na podstawie oceny obecnie dostępnych danych i dyskusji naukowej wewnątrz Komitetu, CVMP uznał, że korzyści wynikające ze stosowania produktu Closamectin Pour-On Roztwór i nazwy produktów związanych nadal przewyższają ryzyko pod warunkiem wprowadzenia:

- zmiany pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu Closamectin Pour-On Roztwór i nazwy produktów związanych w celu zmiany charakterystyki produktu leczniczego i ulotki dla pacjenta polegającej na dołączeniu nowych środków ostrożności i działań niepożądanych oraz
- warunków pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dotyczących środków ograniczających ryzyko i środków nadzoru.

Zalecono również cofnięcie zawieszenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu CLOSAMECTIN POUR-ON SOLUTION POUR BOVINS we Francji.

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