

22 de março de 2016
EMA/672999/2015
Divisão de Medicamentos Veterinários

Perguntas e respostas relativas a Closamectin solução para unção contínua e nomes associados

Resultado de um procedimento nos termos do artigo 78.º da Diretiva 2001/82/CE

Em 8 de outubro de 2015, a Agência Europeia de Medicamentos (a Agência) concluiu uma revisão da segurança animal do medicamento Closamectin solução para unção contínua e nomes associados. O Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP) da Agência concluiu que os benefícios do Closamectin solução para unção contínua e nomes associados continuam a ser superiores aos seus riscos, sob reserva da alteração dos termos das Autorizações de Introdução no Mercado para incluírem novas reações adversas e medidas de precaução, bem como de condições relativamente a medidas de vigilância e de mitigação dos riscos.

O que é o Closamectin solução para unção contínua e nomes associados?

O Closamectin solução para unção contínua e nomes associados contém closantel e ivermectina, estando autorizados em vários Estados-Membros da União Europeia (UE)¹ através de procedimentos nacionais e descentralizados. Os medicamentos são eficazes para uso em bovinos de carne para o tratamento de infeções mistas de tremátodes (fasciola) e nemátodes ou infestações de artrópodes devido a ascarídeos, vermes pulmonares, vermes oculares, muscídeos, ácaros e piolhos.

Porque foram revistos o Closamectin solução para unção contínua e nomes associados?

Entre 25 de maio de 2011 e 31 de maio de 2015, a agência reguladora dos medicamentos da França (Agence Nationale du Médicament Vétérinaire, ANMV) recebeu um total de 123 notificações de acontecimentos adversos associados ao CLOSAMECTIN POUR-ON POUR BOVINS, nas quais 401 animais foram afetados e 121 morreram. Os acontecimentos adversos estavam relacionados principalmente com sinais neurológicos (ataxia, prostração, paresia/paralisia e cegueira) e/ou doenças gastrointestinais (diarreia, anorexia, etc.), alguns dos quais foram fatais. A natureza dos sinais clínicos notificados foi considerada pela ANMV como indicadora de sinais clínicos associados a toxicidade por sobredosagem de closantel. Embora a incidência global de acontecimentos adversos tenha sido considerada dentro de

¹ Bélgica, República Checa, Dinamarca, Alemanha, Irlanda, Grécia, Espanha, França, Itália, Áustria, Polónia, Portugal, Roménia, Eslovénia, Eslováquia, Suécia e Reino Unido

limites aceitáveis (0,006 % no último relatório periódico de segurança anual), a ocorrência contínua de acontecimentos adversos graves e a gravidade das perdas subsequentes em explorações em França foram consideradas significativas, o que levou à suspensão da Autorização de Introdução no Mercado em França, em 6 de julho de 2015. O medicamento também foi recolhido em clínicas veterinárias e nos grossistas.

Em 19 de junho de 2015, a França iniciou um procedimento ao abrigo do artigo 78.º da Diretiva 2001/82/CE relativamente ao Closamectin solução para unção contínua e nomes associados, na sequência de uma avaliação dos dados de farmacovigilância que indicou graves preocupações em matéria de segurança animal e da suspensão subsequente da Autorização de Introdução no Mercado do medicamento. Consequentemente, foi solicitado ao CVMP que emitisse o seu parecer sobre a questão da segurança animal.

Quais foram os dados revistos pelo CVMP?

Para investigar a potencial relação entre os acontecimentos adversos observados e o Closamectin solução para unção contínua e nomes associados, o CVMP considerou os dados fornecidos pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado (titular da AIM). Isto incluiu uma revisão da literatura científica sobre a farmacologia e toxicologia da ivermectina e do closantel, a experiência cumulativa de farmacovigilância resultante da utilização dos medicamentos na UE desde 2009, uma comparação com medicamentos à base de ivermectina e com formulações injetáveis de ivermectina/closantel realizada pelo titular da AIM, investigações efetuadas pelo titular da AIM para identificar possíveis fatores envolvidos nos acontecimentos adversos notificados, bem como propostas de medidas e ações para mitigação dos riscos.

Quais foram as conclusões do CVMP?

Com base na avaliação dos dados atualmente disponíveis e na discussão científica em sede do Comité, o CVMP concluiu que os benefícios do Closamectin solução para unção contínua e nomes associados continuam a ser superiores aos seus riscos, sob reserva:

- da alteração dos termos das Autorizações de Introdução no Mercado do Closamectin solução para unção contínua e nomes associados para alterar o Resumo das Características do Medicamento e o Folheto Informativo de modo a incluírem novas medidas de precaução e reações adversas; e
- de condições das Autorizações de Introdução no Mercado relativamente a medidas de vigilância e de mitigação dos riscos.

Recomendou-se ainda o levantamento da suspensão da Autorização de Introdução no Mercado do CLOSAMECTIN POUR-ON SOLUTION POUR BOVINS em França.

A decisão foi emitida pela Comissão Europeia em 22 de março de 2016.