



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 octombrie 2019
EMA/487471/2019
Divizia pentru medicamente de uz veterinar

Întrebări și răspunsuri privind suspendarea autorizațiilor de punere pe piață pentru medicamentele de uz veterinar injectabile care conțin paromomicină, administrate la porcine

Rezultatul unei proceduri de sesizare inițiate în temeiul articolului 35 din Directiva 2001/82/CE (EMA/V/A/129)

La 18 iulie 2019, Agenția Europeană pentru Medicamente a recomandat suspendarea autorizațiilor de punere pe piață pentru antibioticele care conțin paromomicină administrate la porcine prin injecție intramusculară. Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP) al agenției a ajuns la concluzia că beneficiile acestor medicamente nu sunt mai mari decât riscurile asociate din cauza datelor inadecvate pentru susținerea utilizării lor la porcine și a posibilității de a dezvolta rezistență la bacterii.

Ce este paromomicina?

Paromomicina este un antibiotic aminoglicozid utilizat pentru tratarea unei game largi de infecții bacteriene și se administrează la porcine prin injecție intramusculară.

De ce au fost reevaluate medicamentele de uz veterinar care conțin paromomicină?

La 25 septembrie 2018, autoritatea pentru medicamente din Belgia a solicitat ca CVMP să reexamineze toate datele disponibile privind eficacitatea paromomicinei și depleția reziduurilor [timpul necesar în care un medicament scade sub limitele maxime de reziduuri (LMR) în corpul animalului].

Autoritatea belgiană a constatat că, în întreaga UE, au existat diferite utilizări aprobate, regimuri de dozare și perioade de așteptare. Perioada de așteptare este durata minimă care trebuie să treacă după administrarea medicamentului până când animalul poate fi sacrificat și carnea sau alte produse derivate pot fi utilizate pentru consum uman.

Care sunt datele reevaluate de CVMP?

CVMP a reevaluat datele disponibile privind eficacitatea și depleția reziduurilor. Acestea au inclus date obținute de la companii și din literatura de specialitate publicată.



Care sunt concluziile CVMP?

Pe baza evaluării datelor disponibile în prezent și a dezbaterii științifice din cadrul comitetului, CVMP a concluzionat că beneficiile medicamentelor de uz veterinar care conțin paromomicină administrate la porci prin injecție intramusculară nu depășesc riscurile asociate. Comitetul și-a întemeiat avizul pe lipsa de date adecvate cu privire la eficacitatea acestor medicamente și pe datele privind depleția reziduurilor. Comitetul a remarcat, de asemenea, că exista posibilitatea ca dozele inadecvate să ducă la rezistență bacteriană.

Prin urmare, CVMP a recomandat suspendarea autorizațiilor de punere pe piață pentru aceste medicamente de uz veterinar până când vor fi disponibile date adecvate.

Comisia Europeană a emis o decizie la 11 octombrie 2019.