



VÝBOR PRE LIEKY NA VETERINÁRNE POUŽITIE (CVMP)

STANOVISKO PO PREDLOŽENÍ NÁVRHU V SÚLADE S ČLÁNKOM 35¹ PRE

Injekčné veterinárne lieky, ktoré obsahujú ivermektín s indikáciou na používanie u hovädzieho dobytku v dávke 200 µg ivermektínu na kg telesnej hmotnosti

Medzinárodný nechránený názov (INN): Ivermektín

ZÁKLADNÉ INFORMÁCIE

Liek Ivermektín patrí do triedy makrocyclických laktónových endektocídov pôsobiacich proti širokému spektru interných a externých parazitov. Injekčné veterinárne lieky, ktoré obsahujú ivermektín buď ako jedinou účinnú látku alebo v kombinácii s inou účinnou látkou sú indikované na použitie u hovädzieho dobytku na liečbu endoparazitických a ektoparazitických napadnutí.

Vnútroštátne povolenia na uvedenie na trh pre injekčné veterinárne lieky obsahujúce ivermektín na použitie u hovädzieho dobytku boli vydané vo všetkých členských štátoch Európskej únie prostredníctvom rôznych postupov schvaľovania (postupy vzájomného uznávania alebo vnútroštátne postupy) a na rôznom právnom základe.

Vzhľadom na obavy, že rozdiely v obdobiach stiahnutia v rámci Európskej únie pre injekčné veterinárne lieky obsahujúce ivermektín, ktoré sú indikované na použitie u hovädzieho dobytku s dávkou 200µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti, môžu predstavovať možné vážne riziko pre ľudské zdravie, Veľká Británia postúpila záležitosť agentúre EMEA 14. decembra 2007, podľa článku 35 smernice 2001/82/ES. Výbor CVMP bol požiadaný, aby vydal svoje stanovisko k tejto záležitosti.

Arbitrážne konanie začalo 16. januára 2008. Výbor vymenoval Dr. G. J. Schefferlieho za spravodajcu a Dr. J. G. Beechinora, Prof. C. Friisa, Prof. R. Krokera a Dr. B. Urbaina za spolupracujúcich spravodajcov. Po tom, čo sa Prof. R. Kroker vzdal funkcie člena výboru CVMP, bol na jeho miesto vymenovaný Dr C. Ibrahim a prebral na seba aj úlohu spolupracujúceho spravodajcu.

Agentúra EMEA 21. mája 2008 dostala celkovo 19 písomných vysvetlení od držiteľov povolení na uvedenie lieku na trh (buď skupinovo, alebo jednotlivo od každého držiteľa povolenia na uvedenie na trh). Predložené informácie sa týkali 173 z 293 povolení na uvedenie na trh, na ktoré sa toto arbitrážne konanie vzťahuje.

Príslušné vnútroštátne orgány členských štátov boli 4. júna 2008 požiadané, aby poskytli chýbajúce informácie pre zvyšných 120 povolení na uvedenie na trh. Osemnásť členských štátov odpovedalo a predložilo informácie týkajúce sa 103 zo zvyšných 120 povolení na uvedenie na trh.

Výbor CVMP 17. septembra 2008 dospel k záveru, že stále existujú otázky týkajúce sa niektorých liekov, ktoré je potrebné osvetliť, a preto výbor požiadal príslušných držiteľov povolení na uvedenie na trh, aby písomne zodpovedali na tieto nevyriešené otázky. Držitelia povolení na uvedenie na trh poskytli písomné vysvetlenia 13. novembra 2008.

¹ Článok 35 smernice 2001/82/ES v znení neskorších zmien a doplnení.

Na vlastnú žiadosť dvaja držiteľia povolení na uvedenie na trh 9. decembra 2008 a 14. januára 2009 poskytli ústne vysvetlenie.

Na základe hodnotenia v súčasnosti dostupných údajov a hodnotenia spravodajcov sa výbor CVMP rozhodol, že by mala byť stanovená jednotná lehota na stiahnutie v trvaní 49 dní pre všetky príslušné injekčné lieky pre hovädzí dobytok, ktoré obsahujú ivermektín. Preto výbor prijal 11. februára 2009 stanovisko, v ktorom odporúča zmeniť povolenie na uvedenie lieku na trh v súlade s navrhovanými zmenami a doplneniami súhrnu charakteristických vlastností lieku.

Spoločnosť Norbrook Laboratories Ltd 25. februára 2009 oznámila agentúre EMEA svoj zámer požiadať o opätovné preskúmanie stanoviska výboru CVMP z 11. februára 2009.

Počas svojho zasadnutia, ktoré sa konalo 10. – 12. marca 2009, výbor CVMP vymenoval Dr. A. Holma za spravodajcu a Dr. M. Holzhauser-Albertiho za spolupracujúceho spravodajcu pri opätovnom preskúmaní uvedeného stanoviska.

Spoločnosť Norbrook Laboratories Ltd predložila podrobné dôvody na opätovné preskúmanie 14. apríla 2009. Postup opätovného preskúmania sa začal 15. apríla 2009. Ústne vysvetlenia boli poskytnuté 12. mája 2009.

Na základe hodnotenia v súčasnosti dostupných údajov a hodnotení spravodajcov dospel výbor CVMP k záveru, že jeho stanovisko z 11. februára 2009 by malo byť opätovne preskúmané. Výbor potvrdil, že by mala byť stanovená lehota na stiahnutie v trvaní 49 dní pre všetky príslušné injekčné lieky pre hovädzí dobytok, ktoré obsahujú ivermektín ako jedinú účinnú látku. Lehota na stiahnutie v trvaní 49 dní by sa vzťahovala aj na všetky príslušné injekčné lieky, ktoré obsahujú ivermektín v kombinácii s klosantelom ako druhou účinnou látkou, v prípade hovädzieho dobytku. Pokiaľ ide o lieky, ktoré obsahujú ivermektín v kombinácii s klorsulonom ako druhou účinnou látkou, bola odporučená lehota na stiahnutie v trvaní 66 dní v prípade hovädzieho dobytku. Preto výbor v písomnom postupe prijal 5. júna 2009 stanovisko, v ktorom odporúča zmeniť existujúce povolenia na uvedenie lieku na trh v súlade s navrhovanými zmenami a doplneniami súhrnu charakteristických vlastností lieku, označenia a písomnej informácie pre používateľov.

Zoznam príslušných názvov liekov je uvedený v prílohe I. Vedecké závery sa nachádzajú v prílohe II, spolu so zmeneným a doplneným súhrnom charakteristických vlastností lieku a písomnou informáciou pre používateľov a označením v prílohe III.

Konečné stanovisko bolo prepracované na rozhodnutie Európskej komisie dňa 1. októbra 2009.