

22. marca 2016
EMA/672999/2015
Sekcia veterinárnych liekov

Otázky a odpovede týkajúce sa lieku Closamectin roztok na nalievanie na chrbát a súvisiacich názvov

Výsledok postupu podľa článku 78 smernice 2001/82/ES

Dňa 8. októbra 2015 Európska agentúra pre lieky (ďalej len „agentúra“) dokončila preskúmanie bezpečnosti lieku Closamectin roztok na nalievanie na chrbát a súvisiacich názvov u zvierat. Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) agentúry dospel k záveru, že prínosy lieku Closamectin roztok na nalievanie na chrbát a súvisiacich názvov naďalej prevyšujú riziká lieku za predpokladu zmeny v povoleniach na uvedenie na trh zahŕňajúcej nové nežiaduce reakcie a preventívne opatrenia apodmienky týkajúce sa opatrení na zmiernenie rizika a dohľadu.

Čo je liek Closamectin roztok na nalievanie na chrbát a súvisiace názvy?

Liek Closamectin roztok na nalievanie na chrbát a súvisiace názvy obsahuje klotantel a ivermektín, ktoré sú povolené v niekoľkých členských štátoch Európskej únie (EÚ)¹ na základe decentralizovaných a vnútroštátnych postupov. Tieto lieky sú účinné na použitie u hovädzieho dobytku na liečbu zmiešaných infestácií trematódami (motolicami) a hlístami alebo článkonožcami zapríčinených obľými červami, pľúcnyimi červami, očnými červami, strečkami, roztočmi a všami.

Prečo bol liek Closamectin roztok na nalievanie na chrbát a súvisiace názvy preskúmaný?

V súvislosti s liekom CLOSAMECTIN POUR-ON POUR BOVINS regulačná agentúra pre lieky vo Francúzsku (Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)) prijala od 25. mája 2011 do 31. mája 2015 celkovo 123 hlásení o nežiaducich udalostiach, v rámci ktorých bolo postihnutých 401 zvierat a 121 zvierat uhynulo. Tieto nežiaduce udalosti boli spojené hlavne s neurologickými príznakmi (ataxiou, polihovaním, parézou/paralýzou a slepotou) a/alebo gastrointestinálnymi poruchami (hnačkou, anorexiou atď.), pričom niektoré nežiaduce udalosti mali fatálne následky. Agentúra ANMV usúdila, že povaha hlásených klinických príznakov poukazuje na klinické príznaky súvisiace s toxicitou klotantelu pri predávkovaní. Aj keď sa celkový výskyt nežiaducich udalostí považoval za prijateľný (0,006 % podľa poslednej každoročnej periodicky aktualizovanej správy o bezpečnosti lieku), pokračujúci výskyt závažných nežiaducich udalostí a závažnosť následných strát na farmách vo

¹ Belgicko, Česká republika, Dánsko, Francúzsko, Grécko, Írsko, Nemecko, Poľsko, Portugalsko, Rakúsko, Rumunsko, Slovensko, Slovinsko, Spojené kráľovstvo, Španielsko, Švédsko a Taliansko.



Francúzsku sa považovali za významné, čo vo Francúzsku 6. júla 2015 viedlo k pozastaveniu povolenia na uvedenie lieku na trh. Liek bol stiahnutý aj z veterinárnych kliník a veľkoobchodného predaja.

Dňa 19. júna 2015 Francúzsko iniciovalo postup podľa článku 78 smernice 2001/82/ES pre liek Closamectin roztok na nalievanie na chrbát a súvisiace názvy na základe vyhodnotenia farmakovigilančných údajov naznačujúcich závažné výhrady týkajúce sa bezpečnosti zvierat, a následné pozastavenie povolenia na uvedenie tohto lieku na trh. Výbor CVMP bol preto požiadaný, aby vydal stanovisko v súvislosti s bezpečnosťou zvierat.

Aké údaje výbor CVMP preskúmal?

V rámci skúmania možného vzťahu medzi pozorovanými nežiaducimi udalosťami a liekom Closamectin roztok na nalievanie na chrbát a súvisiacimi názvami výbor CVMP posudzoval údaje, ktoré predložil držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh. Zahŕňalo to preskúmanie odbornej literatúry o farmakológii a toxikológii ivermektínu a klozantelu, kumulatívne skúsenosti v rámci dohľadu nad liekmi po použití liekov v EÚ od roku 2009, porovnanie s liekmi na báze ivermektínu a s injekčnými formami ivermektínu/klozantelu, ktoré uskutočnil držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh, výskum držiteľa povolenia na uvedenie lieku na trh na identifikovanie možných faktorov, ktoré sa podieľajú na hlásených nežiaducich udalostiach, a návrhy na opatrenia a činnosti na zmiernenie rizík.

Aké sú závery výboru CVMP?

Na základe vyhodnotenia údajov, ktoré sú v súčasnosti k dispozícii, a vedeckej diskusie v rámci výboru výbor CVMP dospel k záveru, že prínosy lieku Closamectin roztok na nalievanie na chrbát a súvisiace názvy naďalej prevyšujú riziká lieku za predpokladu:

- zmeny v povoleniach na uvedenie na trh pre liek Closamectin roztok na nalievanie na chrbát a súvisiace názvy, pričom súhrn charakteristických vlastností lieku a písomná informácia pre používateľov majú byť zmenené tak, aby zahŕňali nové preventívne opatrenia a nežiaduce reakcie; a
- podmienok vydania povolení na uvedenie lieku na trh týkajúcich sa opatrení na zmiernenie rizika a dohľadu.

Vo Francúzsku bolo okrem toho odporúčené zrušiť pozastavenie povolenia na uvedenie na trh pre liek CLOSAMECTIN POUR-ON SOLUTION POUR BOVINS.

Európska komisia vydala rozhodnutie 22. marca 2016.