



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25. mája 2018
EMA/468949/2018
Odbor veterinárnych liekov

Otázky a odpovede týkajúce sa lieku Seresto a súvisiaceho názvu Foresto

Výsledok postupu podľa článku 13 nariadenia (ES) č. 1234/2008

Dňa 15. februára 2018 Európska agentúra pre lieky (ďalej len „agentúra“) dokončila arbitrážne konanie týkajúce sa lieku Seresto a súvisiaceho názvu Foresto. Výbor agentúry pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) dospel k záveru, že môže byť udelená zmena v povolení na uvedenie lieku Seresto na trh s cieľom pridať novú indikáciu.

Čo je liek Seresto?

Liek Seresto je antiparazitický obojek obsahujúci 10 % imidaklopridu a 4,5 % flumetrínu. Liek je indikovaný na liečbu a prevenciu napadnutia psov a mačiek blchami, kliešťami a všami a poskytuje nepriamu ochranu pred ochoreniami babeziózu a ehrlichiózu, ktoré môžu kliešte preniesť na psy.

Liek Seresto, niekedy pod súvisiacim názvom Foresto, je povolený takmer vo všetkých členských štátoch EÚ/EHP. Spoločnosť, ktorá uvádza tento liek na trh, je Bayer Vital GmbH.

Prečo bol liek Seresto preskúmaný?

Liek Seresto je v Európskej únii (EÚ) povolený na základe decentralizovaného postupu, pričom referenčným členským štátom je Nemecko. Spoločnosť požiadala o zmenu v povolení na uvedenie na trh s cieľom pridať novú indikáciu, ktorú má uznávať Rakúsko, Belgicko, Bulharsko, Cyprus, Česká republika, Dánsko, Estónsko, Fínsko, Francúzsko, Grécko, Maďarsko, Island, Írsko, Taliansko, Lotyšsko, Litva, Luxembursko, Holandsko, Nórsko, Poľsko, Portugalsko, Rumunsko, Slovensko, Slovinsko, Španielsko, Švédsko a Spojené kráľovstvo (tzv. dotknuté členské štáty). Keďže tieto členské štáty nedokázali dospieť ku zhode, Spolkový úrad pre ochranu spotrebiteľa a bezpečnosť potravín v Nemecku (BVL) postúpil 18. augusta 2017 túto vec výboru CVMP na arbitráž.

Navrhnutá nová indikácia bola proti ochoreniu leishmanióza, ktoré je spôsobené parazitom *Leishmania infantum* a na psy ho prenášajú psové muchy. Dôvodom postúpenia veci boli výhrady Spojeného kráľovstva, že účinnosť lieku pri odpudzovaní psové múchy sa dostatočne nepreukázala.



Aké sú závery výboru CVMP?

Na základe vyhodnotenia údajov, ktoré sú v súčasnosti k dispozícii a vedeckej diskusie v rámci výboru dospel výbor CVMP k záveru, že účinnosť lieku Seresto pri znížení rizika infekcie spôsobenej druhom *Leishmania infantum* prostredníctvom prenosu piesočnými muchami trvajúca až 8 mesiacov sa dostatočne preukázala, a preto môže byť vo všetkých dotknutých členských štátoch schválená zmena v povolení na uvedenie na trh. Výbor CVMP však odporučil uviesť v informáciách o lieku Seresto výrok, že preukázaný repelentný účinok proti piesočným muchám je variabilný.

Európska komisia vydala 25. mája 2018 právne záväzné rozhodnutie platné v celej EÚ na vykonávanie odporúčaní výboru CVMP týkajúcich sa lieku Seresto.