

25. maj 2018
EMA/468950/2018
Oddelek za zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Vprašanja in odgovori v zvezi z zdravilom Seresto in povezanim imenom Foresto

Isid postopka v skladu s členom 13 Uredbe (ES) št. 1234/2008

Evropska agencija za zdravila (v nadaljnjem besedilu: agencija) je 15. februarja 2018 zaključila arbitražo za zdravilo Seresto in povezano ime Foresto. Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) pri agenciji je zaključil, da se lahko odobri sprememba dovoljenja za promet z zdravilom Seresto z vključitvijo nove indikacije.

Kaj je zdravilo Seresto?

Zdravilo Seresto je protiparazitna ovratnica, ki vsebuje 10 % imidakloprida in 4,5 % flumetrina. Zdravilo Seresto je namenjeno zdravljenju in preprečevanju infestacij z bolhami, klopi in ušmi pri psih in mačkah ter nudi posredno zaščito proti boleznima babeziozi in ehrlichiozi, s katerima lahko pse okužijo klopi.

Zdravilo Seresto je odobreno v skoraj vseh državah članicah EU/EGP, včasih pod povezanim imenom Foresto. Podjetje, ki zdravilo trži, je Bayer Vital GmbH.

Zakaj je bilo zdravilo Seresto pregledano?

Zdravilo Seresto je bilo v Evropski Uniji (EU) odobreno po decentraliziranem postopku, pri čemer je bila Nemčija referenčna država članica. Podjetje je zaprosilo za spremembo dovoljenja za promet z zdravilom, da bi vanj vključili novo indikacijo, ki bi jo priznali Avstrija, Belgija, Bolgarija, Ciper, Češka, Danska, Estonija, Finska, Francija, Grčija, Madžarska, Islandija, Irska, Italija, Latvija, Litva, Luksemburg, Nizozemska, Norveška, Poljska, Portugalska, Romunija, Slovaška, Slovenija, Španija, Švedska in Združeno kraljestvo („zadevne države članice“). Ker zadevne države članice niso mogle doseči soglasja, je nemški zvezni urad za varstvo potrošnikov in varnost hrane (BVL) 18. avgusta 2017 zadevo napotil na odbor CVMP v arbitražo.

Predlagana nova indikacija je bila proti bolezni leishmaniozi, ki jo povzroča parazit *Leishmania infantum*, na pse pa jo prenašajo flebotomi. Razlog za napotitev v arbitražo so bili dvomi Združenega kraljestva o učinkovitosti zdravila, saj njegova sposobnost odbijanja flebotomov ni bila zadostno dokazana.

Kakšni so zaključki odbora CVMP?

Na podlagi vrednotenja trenutno razpoložljivih podatkov in znanstvene razprave znotraj Odbora je odbor CVMP odločil, da je učinkovitost zdravila Seresto pri zmanjševanju tveganja okužbe s parazitom *Leishmania infantum* po prenosu s flebotomi v do osmih mesecih zadostno dokazana, zato je odobril spremembo dovoljenja za promet z zdravilom Seresto v vseh zadevnih državah članicah. Odbor CVMP je vseeno priporočil, da se v informacije o zdravilu Seresto doda navedba, da je bila dokazana učinkovitost zdravila pri odbijanju flebotomov spremenljiva.

Evropska komisija je 25. maja 2018 izdala končni pravno zavezujoč sklep za vse države članice EU, da uvedejo priporočila odbora CVMP o zdravilu Seresto.