



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 oktober 2019
EMA/487471/2019
Veterinärmedicinska enheten

Frågor och svar om det tillfälliga upphävandet av godkännandena för försäljning av injicerbara paromomycin-innehållande läkemedel för svin

Resultat av ett hänskjutningsförfarande enligt artikel 35 i direktiv 2001/82/EG (EMA/V/A/129)

Den 18 juli 2019 rekommenderade Europeiska läkemedelsmyndigheten ett tillfälligt upphävande av godkännandena för försäljning av paromomycin-antibiotika för svin som ges genom injektion i en muskel. Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) fann att nyttan med dessa läkemedel inte är större än riskerna och grundade sin slutsats på att uppgifterna som stöder de här läkemedlens användning på svin är otillräckliga och att det finns risk för bakteriell resistens.

Vad är paromomycin?

Paromomycin är ett aminoglykosid-antibiotikum som används för att behandla många typer av bakterieinfektioner hos svin och som ges genom injektion i en muskel.

Varför granskades veterinärmedicinska läkemedel som innehåller paromomycin?

Den 25 september 2018 begärde den belgiska läkemedelsmyndigheten att CVMP skulle granska alla tillgängliga uppgifter om paromomycins effekt och om nedbrytningen av dess rests substanser (dvs. den tid det tar för läkemedlet att hamna inom gränsvärdena för högsta tillåtna resthalter (MRL) i djurets kropp).

Den belgiska myndigheten anmärkte att de godkända användningsområdena, doseringsanvisningarna och karenstiderna för läkemedlet skilde sig åt mellan olika EU-länder. Karenstiden är den tid som måste gå efter det att läkemedlet administrerats och fram till dess djuret kan slaktas och köttet eller andra produkter som utvinns från djuret kan användas som livsmedel.

Vilka data har CVMP granskat?

CVMP granskade tillgängliga uppgifter om effekt och nedbrytning av rests substanser. I dessa ingick uppgifter från företag och från den publicerade litteraturen.



Vilka slutsatser drog CVMP?

Mot bakgrund av utvärderingen av de för närvarande tillgängliga uppgifterna och den vetenskapliga diskussionen inom kommittén drog CHMP slutsatsen att nyttan med paromomycin-innehållande läkemedel för svin som ges genom injektion i en muskel inte är större än riskerna. Kommitténs yttrande grundade sig på att uppgifterna om dessa läkemedels effekt är otillräckliga och på uppgifter om nedbrytningen av restsubstanser. Kommittén beaktade också risken för att olämplig dosering kan leda till bakterieresistens.

CVMP rekommenderade därför att godkännandena för försäljning av dessa veterinärmedicinska läkemedel tillfälligt upphävs till dess att tillräckliga data finns tillgängliga.

Europeiska kommissionen utfärdade ett beslut den 11 oktober 2019.