



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27. Januar 2010

EMA/66612/2010

Комитет по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP)

Становище, последващо процедура по сезиране съгласно член 33, параграф 4¹ за APPM RespiPharm ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

APPM RespiPharm е многокомпонентна ваксина с цели бактериални клетки, инактивирани с формалдехид, съдържаща три щама на *Actinobacillus pleuropneumoniae* (серотипове 2, 9 и 11) и един щам на *Pasteurella multocida* (серотип А). Продуктът е показан за приложение при прасета (свине и „отбити прасенца“) на възраст над 6 седмици, като индуцира активна имунизация на свине и прасенца срещу плевропневмония, причинена от *Actinobacillus pleuropneumoniae* и срещу вторична инфекция от *Pasteurella multocida*.

Притежателят на лиценза за употреба, Pharmagal Bio s.r.o., подава заявление чрез взаимно признаване за APPM RespiPharm, въз основа на лиценз за употреба, издаден от Словакия. Заявлението е подадено съгласно член 32 от Директива 2001/82/ЕО, както е изменена, като референтната държава-членка е Словакия, а заинтересованите държави-членки са Полша и Испания. Процедурата за взаимно признаване стартира на 3 април 2008 г.

Поради наличие на опасения, повдигнати от Испания по време на процедурата за взаимно признаване, че APPM RespiPharm може да представлява потенциален сериозен риск за човешкото или животинското здраве или за околната среда, с оглед на качеството и ефикасността на продукта, референтната държава-членка, Словакия, отнася въпроса до Агенцията на 7 октомври 2008 г. съгласно член 33, параграф 4 на Директива 2001/82/ЕО.

Процедурата по сезиране започва на 15 октомври 2008 г. Комитетът назначава Д-р Anna-Maria Brady за докладчик и Д-р Frédéric Descamps за съдокладчик. На 14 януари 2009 г. са предоставени са писмени обяснения от притежателя на лиценза за употреба, а на 22 април 2009 г. е представена допълнителна информация.

Въз основа на прегледа на оценката на наличните данни към момента от докладчика, CVMP счита, че заявлението не съответства на критериите за издаване на лиценз с оглед на ефикасността. Поради това на 15 юли 2009 г. Комитетът приема становище, с което препоръчва прекратяване на съществуващия лиценз за употреба и отказ за издаване на лиценз за употреба за APPM RespiPharm.

На 28 юли 2009 г. Pharmagal Bio s.r.o. уведомява Агенцията за намерението си да поиска преразглеждане на становището на CVMP от 15 юли 2009 г. Подробните основания за преразглеждането са представени от Pharmagal Bio s.r.o. на 14 септември 2009 г.

По време на срещата на CVMP на 15-17 септември 2009 г. д-р Kristina Lehmann е назначена за докладчик, а проф. Tibor Soós за съдокладчик при преразглеждането на гореспоменатото становище.

¹ Член 33, параграф 4 от Директива 2001/82/ЕО, както е изменена.



Процедурата по преразглеждане започва на 15 септември 2009 г.

Въз основа на прегледа на оценката на наличните данни от докладчика CVMP счита, че становището от 15 юли 2009г. не трябва да се преразглежда и поради това на 11 ноември 2009 г. приема становище, препоръчвайки прекратяване на съществуващия лиценз за употреба и отказ за издаване на лиценз за употреба за APPM Respipharm.

Списъкът със засегнатите продуктови наименования е даден в приложение I. Научните заключения са предоставени в приложение II.

Окончателното становище става решение на Европейската комисия на 27 януари 2010.