



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 юли 2010 г.

EMA/193771/2010

Комитет по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP)

Становище, последващо сезиране по член 33, параграф 4¹ за TILDREN 500 mg, лиофилизат за инфузионен разтвор

Обща информация

Тилудроновата киселина, като динатриева сол, представлява синтетично производно на пирофосфат, което принадлежи към класа на бифосфонатите. TILDREN 500 mg, лиофилизат за инфузионен разтвор, е ветеринарномедицински продукт, показан като помощно средство в лечението на клинични признаци на куцота, свързани с шпат, в комбинация с контролиран режим на упражнения при коне на възраст над 3 години.

Притежателят на лиценз за употреба, CEVA Animal Health Ltd, подава заявление за взаимно признаване за TILDREN 500 mg лиофилизат за инфузионен разтвор въз основа на издаден в Обединеното кралство лиценз за употреба. Заявлението е подадено в съответствие с член 32 на Директива 2001/82/ЕО, като референтната държава-членка е Обединеното кралство, а засегнатите държави-членки – Австрия, Белгия, Кипър, Чешката република, Дания, Финландия, Франция, Германия, Гърция, Унгария, Исландия, Ирландия, Италия, Люксембург, Нидерландия, Норвегия, Полша, Португалия, Словакия, Испания и Швеция. Процедурата по взаимно признаване UK/V/0321/001/MR започва на 1 май 2008 г.

На 4 ноември 2008 г. Обединеното кралство сезира Агенцията в съответствие с член 33, параграф 4, от Директива 2001/82/ЕО поради опасения, повдигнати от Белгия и Швеция, че ефикасността на продукта не е задоволително доказана.

Процедурата за сезиране започва на 12 ноември 2009 г. За докладчик и съдокладчик са определени: съответно проф. Christian Friis и д-р Valda Sejanе. На 16 февруари 2009 г. заявителят представя писмени обяснения. Устните обяснения са представени на 16 юни 2009 г.

Въз основа на прегледа на извършената от докладчиците оценка на понастоящем наличните данни, CVMP счита, че заявлението не удовлетворява критериите за разрешаване по отношение на ефикасността. Поради това на 15 юли 2009 г. Комитетът приема становище, препоръчващо спиране на действащите лицензи за употреба и отказ за издаване на лицензи за употреба за TILDREN 500 mg лиофилизат за инфузионен разтвор.

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



На 5 август 2009 г. CEVA Animal Health Ltd уведомява Агенцията за намерението си да поиска преразглеждане на становището на CVMP от 15 юли 2009 г.

По време на заседанието си от 15-17 септември 2009 г. CVMP назначава д-р David Murphy за докладчик и д-р Jiří Bureš за съдокладчик с оглед преразглеждане на горепосоченото становище.

На 21 септември 2009 г. CEVA Animal Health Ltd представя подробни основания за преразглеждане, като процедурата по преразглеждане започва на 22 септември 2009 г.

Въз основа на прегледа на извършената от докладчиците оценка на подробните основания за преразглеждане, на 11 ноември 2009 г. CVMP разглежда предложението на докладчиците за изменение на приетото на 15 юли 2009 г. становище. Предложението е отхвърлено от мнозинството от членовете на CVMP. Като се има предвид, че не е постигнато абсолютно мнозинство, становището от 15 юли 2009 г. остава в сила.

В Приложение I е даден списъкът с наименованията на засегнатите продукти. Научните заключения са предоставени в Приложение II.

Окончателното становище става решение на Европейската комисия на 22 юли 2010 г.