

10. června 2016
EMA/290855/2016
Odbor veterinárních léčivých přípravků

Otázky a odpovědi týkající se přípravku CattleMarker IBR Inactivated injekční emulze pro skot (inaktivovaný gE bovinní herpes virus typu 1 (BoHV-1), kmen Difivac)

Výsledky postupu podle čl. 33 odst. 4 směrnice 2001/82/ES, v platném znění

Dne 17. března 2016 dokončila Evropská agentura pro léčivé přípravky (dále jen „agentura“) arbitrážní řízení, které bylo zahájeno z důvodu neshody mezi členskými státy Evropské unie (EU) a týkalo se registrace léčivého přípravku CattleMarker IBR Inactivated injekční emulze pro skot (dále jen „CattleMarker IBR Inactivated“). Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) agentury dospěl k závěru, že pod podmínkou přijetí opatření pro zmírnění rizik a provádění dohledu může být rozhodnutí o registraci přípravku CattleMarker IBR Inactivated vydané v Belgii uznáno v ostatních členských státech EU.

Co je CattleMarker IBR Inactivated?

CattleMarker IBR Inactivated je inaktivovaná vakcína proti infekční bovinní rhinotracheitidě obsahující inaktivovaný glykoprotein E (gE) negativní bovinní herpesvirus 1 (BoHV-1), kmen Difivac. Přípravek je indikován k aktivní imunizaci séronegativního skotu od 2 týdnů věku ke snížení klinických známek (pyrexie a deprese) infekční bovinní rhinotracheitidy a doby trvání vylučování viru v důsledku infekce virem BoHV-1. Rovněž je indikován k aktivní imunizaci samic skotu od 6 měsíců věku ke snížení klinických známek (pyrexie a trvání dyspnoe) infekční bovinní rhinotracheitidy a vylučování viru v důsledku infekce virem BoHV-1 a ke snížení incidence potratů spojených s infekcemi virem BoHV-1, která byla prokázána během druhého trimestru gestace po infikování.

Proč byl přípravek CattleMarker IBR Inactivated přezkoumáván?

Společnost Zoetis Belgium SA podala pro přípravek CattleMarker IBR Inactivated žádost o vzájemné uznání na základě původní registrace udělené Belgií. Společnost požadovala uznání registrace v Bulharsku, Francii, Chorvatsku, Itálii, Irsku, Německu, Nizozemsku, Polsku, Portugalsku, Rumunsku, Slovinsku, Spojeném království a Španělsku („dotčené členské státy“).

Členskými státy se nicméně nepodařilo dosáhnout shody a belgická Federální agentura pro léčivé přípravky a zdravotnické výrobky předala tuto záležitost dne 29. září 2015 výboru CVMP k arbitráži.

Důvodem pro předložení záležitosti k přezkoumání byly obavy vyslovené Německem ohledně imunologické bezpečnosti přípravku CattleMarker IBR Inactivated, neboť složení a výroba tohoto přípravku jsou podobné jako u přípravku PregSure BVD, což je vakcína společnosti Zoetis, u níž se prokázalo, že navozuje dlouhotrvající alogenní protilátkovou reakci, která je u mláďat očkovaných matek spojena s bovinní neonatální pancytopenií, neonatálním aloimunitním onemocněním. Přípravek CattleMarker IBR Inactivated je produkován ve stejné bovinní buněčné linii a je posílen stejným vysoce účinným adjuvans jako přípravek PregSure BVD.

Společnost Zoetis se zabývala potenciálním rizikem rekurence bovinní neonatální pancytopenie spojené s použitím této vakcíny u březích krav, Německo však považovalo navrhovaná opatření pro zvládnutí rizik za nedostatečná a domnívalo se, že společnost Zoetis by měla zahájit rozsáhlou poregistrační studii.

Jaké jsou závěry výboru CVMP?

Na základě vyhodnocení v současnosti dostupných údajů a vědeckých diskusí v rámci výboru dospěl výbor CVMP k závěru, že pod podmínkou provedení dalších studií a zavedení dalších opatření uvedených v plánu řízení rizik by rozhodnutí o registraci pro přípravek CattleMarker IBR Inactivated mělo být uděleno ve všech dotčených členských státech.

Evropská komise vydala příslušné rozhodnutí dne 10. června 2016.