



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28. srpna 2015
EMA/639904/2015
Odbor veterinárních léčivých přípravků

Otázky a odpovědi týkající se přípravku Coglapix injekční suspenze pro prasata (inaktivované vakcíny proti prasečí aktinobacilóze)

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

Dne 3. června 2015 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 Coglapix injekční suspenze pro prasata. Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) agentury dospěl k závěru, že přínosy přípravku Coglapix převyšují jeho rizika a rozhodnutí o registraci udělené v Maďarsku může být uznáno dalšími členskými státy EU (viz níže). Měly by také být pozměněny informace o přípravku pro přípravek Coglapix v Maďarsku.

Co je Coglapix injekční suspenze pro prasata?

Coglapix je inaktivovaná bakteriální vakcína proti prasečí aktinobacilóze. Vakcína obsahuje pět kmenů bakterie *Actinobacillus pleuropneumoniae* inaktivovaných formaldehydem. Vakcína je určena k aktivní imunizaci prasat proti pleuropneumonii vyvolané bakterií *A. pleuropneumoniae* sérotypů 1 a 2 za účelem zmírnění klinických příznaků a plicních lézí spojených s onemocněním.

Proč byl přípravek Coglapix injekční suspenze pro prasata přezkoumáván?

Společnost Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. předložila žádost o vzájemné uznání přípravku Coglapix na základě původního rozhodnutí o registraci uděleného v Maďarsku. Společnost požadovala uznání registrace v dalších členských státech EU („dotčených členských státech“, v tomto případě v Belgii, Bulharsku, České republice, Estonsku, Finsku, Chorvatsku, Irsku, na Islandu, v Itálii, na Kypru, v Litvě, Lotyšsku, Německu, Nizozemsku, Polsku, Portugalsku, Rakousku, Rumunsku, Řecku, na Slovensku, ve Slovinsku, Spojeném království a Švédsku).

Členskými státy se nicméně nepodařilo dosáhnout shody a maďarský Národní úřad pro bezpečnost potravinového řetězce předal tuto záležitost dne 24. října 2014 výboru CVMP k arbitráži.

Důvodem předložení záležitosti k přezkoumání byly pochybnosti vyjádřené Itálií, že nebyla dostatečně prokázána účinnost přípravku Coglapix a nebyly prokázány ani přínosy vakcíny v praktických podmínkách používání a že výsledky získané ze studií zaměřených na dobu trvání imunity nebyly konzistentní.



Jaké jsou závěry výboru CVMP?

Na základě předložených údajů dospěl výbor CVMP k závěru, že laboratorní studie účinnosti prokázaly po vakcinaci přípravkem Coglapix u prasat zmírnění klinických příznaků a plicních lézí vyvolaných onemocněním, přesto stále zůstávají určité pochybnosti ohledně statistické významnosti výsledků. Proto by měly být příslušné body souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace změněny tak, aby tuto skutečnost jasně odrážely. V souladu s výsledky relevantních čelených studií byla u obou sérotypů (1 a 2) stanovena doba trvání imunity až 16 týdnů po vakcinaci.

Na základě vyhodnocení aktuálně dostupných údajů a vědeckých diskusí v rámci výboru tudíž dospěl výbor CVMP k závěru, že přínosy přípravku Coglapix převyšují jeho rizika, a doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci ve všech dotčených členských státech. Výbor CVMP také doporučil, aby byly pozměněny informace o přípravku pro tento léčivý přípravek v Maďarsku.

Evropská komise vydala rozhodnutí dne 28. srpna 2015.