



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 ledna 2010
EMA/66618/2010
Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP)

Stanovisko na základě postupu podle čl. 33 odst. 41 pro APPM Respipharm PODKLADOVÉ INFORMACE

APPM Respipharm je vícesložková celobuněčná formaldehydem inaktivovaná bakteriální vakcína obsahující tři kmeny *Actinobacillus pleuropneumoniae* (sérotypy 2, 9 a 11) a jeden kmen *Pasteurella multocida* (sérotyp A). Přípravek je indikován k použití u prasat (prasníc a odstavených selat) od 6 týdnů života k navození aktivní imunizace prasníc a selat proti pleuropneumonii vyvolané bakterií *Actinobacillus pleuropneumoniae* a proti sekundární infekci způsobené bakterií *Pasteurella multocida*.

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Pharmagal Bio s.r.o., na základě rozhodnutí o registraci uděleného Slovenskem předložil žádost o registraci přípravku APPM Respipharm prostřednictvím postupu vzájemného uznávání. Žádost byla předložena na základě článku 32 směrnice 2001/82/ES v platném znění, kde referenčním členským státem bylo Slovensko a dotčenými členskými státy byly Polsko a Španělsko. Postup vzájemného uznávání začal dne 3. dubna 2008.

Protože Španělsko v průběhu postupu vzájemného uznávání vyjádřilo obavy, že by přípravek APPM Respipharm mohl představovat závažné riziko pro zdraví lidí, zvířat nebo pro životní prostředí, pokud jde o jeho kvalitu a účinnost, předložil referenční členský stát Slovensko tuto záležitost dne 7. října 2008 agentuře EMEA podle čl. 33 odst. 4 směrnice 2001/82/ES.

Postup předložení záležitosti k posouzení byl zahájen dne 15. října 2008. Výbor jmenoval zpravodajkou Dr Annu-Marii Bradyovou a spoluzpravodajem Dr Frédérica Descampse. Držitel rozhodnutí o registraci předložil dne 14. ledna 2009 písemná vysvětlení, doplňující informace pak byly předloženy dne 22. dubna 2009.

Na základě zpravodajova vyhodnocení aktuálně dostupných údajů dospěl výbor CVMP k názoru, že s ohledem na účinnost nesplňuje žádost kritéria pro udělení rozhodnutí o registraci. Výbor proto dne 15. července 2009 přijal stanovisko doporučující pozastavit stávající rozhodnutí o registraci a zamítnout udělení rozhodnutí o registraci přípravku APPM Respipharm.

¹ Ustanovení čl. 33 odst. 4 směrnice 2001/82/ES v platném znění.



Společnost Pharmagal Bio s.r.o. dne 28. července 2009 oznámila agentuře EMEA, že se rozhodla požádat o přezkoumání stanoviska výboru CVMP ze dne 15. července 2009. Společnost Pharmagal Bio s.r.o. předložila podrobné zdůvodnění požadovaného přezkumu dne 14. září 2009.

Výbor CVMP na svém zasedání konaném ve dnech 15.–17. září 2009 jmenoval pro přezkoumání výše uvedeného stanoviska zpravodajkou Dr Kristinu Lehmannovou a spoluzpravodajem Prof Tibora Soóse.

Postup přezkoumání stanoviska začal dne 15. září 2009.

Na základě zpravodajova vyhodnocení aktuálně dostupných údajů dospěl výbor CVMP k názoru, že jeho stanovisko ze dne 15. července 2009 by nemělo být revidováno, a proto dne 11. listopadu 2009 přijal stanovisko doporučující pozastavit stávající rozhodnutí o registraci a zamítnout udělení rozhodnutí o registraci přípravku APPM Respipharm.

Seznam dotčených názvů přípravků je uveden v příloze I a vědecké závěry v příloze II.

Konečné stanovisko bylo přepracováno na rozhodnutí Evropské komise ze dne 27. ledna 2010.