



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12. února 2013
EMA/49882/2013
Veterinární léčivé přípravky a správa údajů o přípravcích

EMA/V/A/084

Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP)

Stanovisko na základě použití postupu podle čl. 33 odst. 4¹ pro přípravek Melosolute 40 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata a koně

Mezinárodní nechráněný název (INN): meloxicamum

Podkladové informace

Přípravek Melosolute 40 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata a koně obsahuje léčivou složku meloxicam. Meloxicam je nesteroidní protizánětlivé léčivo. Léčivá látka je obsažená ve veterinárních léčivých přípravcích, které jsou v současnosti registrované v Evropské unii centralizovaným i vnitrostátním postupem registrace pro použití u skotu, prasat, koní, psů a koček.

Žadatel, společnost CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH, předložil pro přípravek Melosolute 40 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata a koně žádost o decentralizovaný postup. Jedná se o „hybridní“ žádost podle čl. 13 odst. 3 směrnice 2001/82/ES, v platném znění, s odkazem na centrálně registrovaný referenční přípravek Metacam 20 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata a koně (EU/2/97/004). Žádost byla podána Nizozemsku jako referenčnímu členskému státu a Belgii, České republice, Dánsku, Francii, Irsku, Itálii, Maďarsku, Německu, Polsku, Rakousku, Spojenému království a Španělsku jako dotčeným členským státům.

Decentralizovaný postup (NL/V/0164/003/DC) byl zahájen dne 17. června 2011. Dva dotčené členské státy, Irsko a Spojené království, zjistily možná závažná rizika týkající se bioekvivalence u cílového druhu prasat.

Jelikož tyto otázky nebyly vyřešeny do 210 dnů, zahájila koordinační skupina pro vzájemné uznávání a decentralizované postupy (veterinární léčivé přípravky) (CMD(v)) dne 2. května 2012 přezkoumání podle čl. 33 odst. 1 směrnice 2001/82/ES. 60. den postupu skupiny CMD(v) připadl na 29. června 2012, a jelikož dotčené členské státy nedosáhly ohledně přípravku shody, byl postup předložen výboru CVMP.

¹Čl. 33 odst. 4 směrnice 2001/82/ES.



Referenční členský stát, Nizozemsko, oznámil dne 29. června 2012 Evropské agentuře pro léčivé přípravky, že skupina CMD(v) nedosáhla ohledně přípravku shody, a předložil záležitost výboru CVMP podle čl. 33 odst. 4 směrnice 2001/82/ES.

Postup přezkoumání byl zahájen dne 11. července 2012. Výbor jmenoval zpravodajem paní H. Jukesovou a spoluzpravodajem pana G. J. Schefferlieho.

Žadatel poskytl písemná vysvětlení dne 11. září 2012.

Po posouzení údajů, které jsou v současnosti dostupné, dospěl výbor CVMP k závěru, že podrobnosti týkající se cílového druhu prasat, které byly předloženy na podporu žádosti, nevyhovují článku 13 směrnice 2001/82/ES a nesplňují tedy kritéria pro udělení registrace z hlediska bezpečnosti a účinnosti u cílového druhu prasat. Výbor proto přijal dne 8. listopadu 2012 záporné stanovisko a doporučil zamítnout udělení rozhodnutí o registraci přípravku Melosolute 40 mg/ml injekční roztok pro cílový druh prasat.

Seznam názvů dotčených přípravků je uveden v příloze I. Vědecké závěry jsou uvedeny v příloze II a úpravy v souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu a příbalové informaci v příloze III.

Konečné stanovisko bylo přepracováno na rozhodnutí Evropské komise dne 12. února 2013.