



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16. května 2013
EMA/349441/2013
Veterinární léčivé přípravky a správa údajů o přípravcích

EMA/V/A/080

Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP)

Stanovisko na základě použití postupu podle čl. 33 odst. 4¹ pro přípravek Nuflor Swine Once 450 mg/ml injekční roztok

Mezinárodní nechráněný název (INN): florfenikol

Podkladové informace

Přípravek Nuflor Swine Once 450 mg na ml injekčního roztoku obsahuje léčivou látku florfenikol a je určen k použití u prasat k léčbě respiračních infekcí způsobených kmeny bakterií *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis* a *Pasteurella multocida* citlivými vůči florfenikolu. Navrhovaná dávka činí 30 mg florfenikolu na kg tělesné hmotnosti podávaná intramuskulárně v jediné injekci. Florfenikol je strukturálně blízký thiamfenikolu a má podobný farmakologický profil.

Žadatel, společnost Intervet International BV, předložil žádost o decentralizovaný postup pro přípravek Nuflor Swine Once 450 mg/ml injekční roztok. Jedná se o „hybridní žádost“ podle čl. 13 odst. 3 směrnice 2001/82/ES, v platném znění, která odkazuje na referenční přípravek Nuflor Swine 300 mg/ml injekční roztok (FR/V/0118/001). Přípravek Nuflor Swine Once 450 mg/ml injekční roztok se liší od referenčního veterinárního léčivého přípravku vyšší koncentrací léčivé látky, jednorázovým podáním a změnou terapeutické indikace, ale také jedním z rozpouštědel. Žádost byla předložena Německu jako referenčnímu členskému státu a Belgii, Bulharsku, České republice, Dánsku, Estonsku, Francii, Irsku, Itálii, Kypru, Litvě, Lotyšsku, Lucembursku, Maďarsku, Maltě, Nizozemsku, Polsku, Portugalsku, Rakousku, Rumunsku, Řecku, Slovensku, Slovinsku, Spojenému království a Španělsku jako dotčeným členským státům.

Decentralizovaný postup (DE/V/0122/002/DC) byl zahájen dne 12. listopadu 2010. Během decentralizovaného postupu Dánsko zjistilo potenciální závažná rizika týkající se kumulativní míry selhání léčby, která byla pozorována v pivotalní klinické terénní studii, a možnosti rozvoje antimikrobiální rezistence vůči florfenikolu.

¹ Čl. 33 odst. 4 směrnice 2001/82/ES, v platném znění



Jelikož tyto otázky nebyly vyřešeny do 210 dnů, zahájila koordinační skupina pro vzájemné uznávání a decentralizované postupy – (veterinární) léčivé přípravky (CMD(v)) dne 17. října 2011 postup přezkoumání podle čl. 33 odst. 1 směrnice 2001/82/ES. 60. den postupu skupiny CMD(v) připadl na 15. prosince 2011, a jelikož dotčené členské státy nedosáhly ohledně přípravku shody, byl postup předložen výboru CVMP.

Referenční členský stát, Německo, dne 19. prosince 2011 oznámil Evropské agentuře pro léčivé přípravky, že skupina CMD(v) nedosáhla shody ohledně přípravku, a předložil záležitost výboru CVMP k přezkoumání podle čl. 33 odst. 4 směrnice 2001/82/ES.

Postup přezkoumání byl zahájen dne 10. ledna 2012. Výbor jmenoval zpravodajem prof. Christiana Friise a spoluzpravodajem dr. Cornelií Ibrahimovou. Žadatel poskytl písemná vysvětlení dne 20. března 2012. Ústní vysvětlení bylo poskytnuto dne 15. května 2012.

Na základě zhodnocení dostupných údajů vydal výbor CVMP dne 13. června 2012 stanovisko doporučující udělení rozhodnutí o registraci přípravku Nuflor Swine Once 450 mg/ml injekční roztok za předpokladu, že budou splněny určité podmínky.

Dne 31. srpna 2012, během písemné fáze postupu stálého výboru, předložilo Nizozemsko námitku proti stanovisku přijatému výborem CVMP dne 13. června 2012.

Dne 27. září 2012 se uskutečnilo plenární zasedání Stálého výboru pro veterinární léčivé přípravky a dne 3. října 2012 Evropská komise zaslala výboru CVMP dopis, v němž jej požádala o přehodnocení stanoviska přijatého dne 13. června 2012.

Postup přehodnocení byl zahájen dne 10. října 2012. Pro postup přehodnocení výbor znovu jmenoval zpravodajem prof. Christiana Friise a spoluzpravodajem Dr. Cornelií Ibrahimovou. Žadatel poskytl ústní vysvětlení dne 10. ledna 2013.

Dne 7. února 2013 přijal výbor CVMP přehodnocené stanovisko s tím závěrem, že žádost nevyhovuje článku 13 směrnice 2001/82/ES a nesplňuje tedy kritéria registrace s ohledem na účinnost. Výbor CVMP proto doporučil zamítnout udělení rozhodnutí o registraci a pozastavit stávající rozhodnutí o registraci.

Seznam názvů dotčených přípravků je uveden v příloze I. Vědecké závěry jsou uvedeny v příloze II a podmínky pro zrušení pozastavení rozhodnutí o registraci v příloze III.

Přehodnocené stanovisko bylo přepracováno na rozhodnutí Evropské komise ze dne 16. května 2013.