



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22. července 2010
EMA/193771/2010
Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP)

Stanovisko na základě použití postupu podle čl. 33 odst. 4¹ pro přípravek TILDREN 500 mg, lyofilizát pro přípravu infuzního roztoku Podkladové informace

Kyselina tiludronová ve formě dvojsodné soli je syntetickým derivátem pyrofosfátu, který patří mezi bisfosfonáty. Přípravek TILDREN 500 mg, lyofilizát pro přípravu infuzního roztoku, je veterinární léčivý přípravek, který se používá u koní starších 3 let jako pomůcka při léčbě klinických známek chromosti v souvislosti se špánkem, a to v kombinaci s regulovaným zátěžovým režimem.

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost CEVA Animal Health Ltd, předložil žádost o uplatnění postupu vzájemného uznávání u přípravku TILDREN 500 mg, lyofilizát pro přípravu infuzního roztoku, na základě registrace udělené ve Spojeném království. Žádost byla předložena v souladu s článkem 32 směrnice 2001/82/ES, přičemž referenčním členským státem bylo Spojené království a dotčenými členskými státy Belgie, Česká republika, Dánsko, Finsko, Francie, Irsko, Island, Itálie, Kypr, Lucembursko, Maďarsko, Německo, Nizozemsko, Norsko, Polsko, Portugalsko, Rakousko, Řecko, Slovensko, Španělsko a Švédsko. Postup vzájemného uznávání UK/V/0335/001/MR byl zahájen dne 1. května 2008.

Dne 4. listopadu 2008 předložilo Spojené království záležitost podle čl. 33 odst. 4 směrnice 2001/82/ES k přezkoumání agentuře, neboť Belgie a Švédsko vyjádřily obavy, že účinnost přípravku není dostatečně prokázána.

Postup přezkoumání byl zahájen dne 12. listopadu 2008. Zpravodajem byl jmenován Prof. Christian Friis a spoluzpravodajem Dr. Valda Sejane. Žadatel předložil písemné vysvětlení dne 16. února 2009. Ústní vysvětlení bylo podáno dne 16. června 2009.

Na základě hodnocení zpravodajů v záležitosti dostupných údajů výbor CVMP usoudil, že vzhledem k účinnosti přípravku žádost nesplňuje kritéria pro registraci. Výbor tedy dne 15. července 2009 přijal stanovisko, v němž doporučil pozastavit doporučení o registraci a zamítnout udělení rozhodnutí o registraci přípravku TILDREN 500 mg, lyofilizát pro přípravu infuzního roztoku.

Dne 5. srpna 2009 společnost CEVA Animal Health Ltd uvědomila agenturu o svém záměru požádat o přezkoumání stanoviska výboru CVMP ze dne 15. července 2009.

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



Výbor CVMP na svém zasedání ve dnech 15.–17. září 2009 jmenoval ve věci přezkoumání uvedeného stanoviska zpravodajem Dr. Davida Murphyho a spoluzpravodajem MUDr. Jiřího Bureše.

Podrobné zdůvodnění své žádosti o přezkoumání předložila společnost CEVA Animal Health Ltd dne 21. září 2009. Přezkoumání bylo zahájeno dne 22. září 2009.

Výbor CVMP na základě hodnocení podrobného zdůvodnění žádosti o přezkoumání vypracovaného zpravodaji dne 11. listopadu 2009 posoudil návrh zpravodajů na pozměnění stanoviska, které bylo přijato dne 15. července 2009. Většina členů výboru CVMP tento návrh zamítla. Vzhledem k tomu, že pro návrh se nevyjádřila absolutní většina členů výboru, nadále platí stanovisko ze dne 15. července 2009.

Seznam příslušných názvů přípravků je uveden v příloze I. Vědecké závěry jsou uvedeny v příloze II.

Stanovisko bylo přepracováno na rozhodnutí Evropské komise ze dne 22. července 2010.