



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28. august 2015
EMA/639905/2015
Veterinærlægemiddeldivisionen

Spørgsmål og svar om Coglapix, injektionsvæske, suspension, til svin (inaktiveret porcin actinobacillose-vaccine)

Resultatet af en procedure i henhold til artikel 33, stk. 4, i direktiv 2001/82/EF, som ændret

Den 3. juni 2015 gennemførte Det Europæiske Lægemiddelagentur en voldgiftsprocedure efter en uoverensstemmelse blandt medlemsstaterne i Den Europæiske Union (EU) om godkendelsen af lægemidlet Coglapix, injektionsvæske, suspension, til svin. Agenturets Udvalg for Lægemidler til Dyr (CVMP) konkluderede, at fordelene ved Coglapix opvejer risiciene, og at den markedsføringstilladelse, der er udstedt i Ungarn, kan anerkendes i de øvrige EU-medlemsstater (se nedenfor). Produktinformationen for Coglapix i Ungarn bør ligeledes ændres.

Hvad er Coglapix, injektionsvæske, suspension, til svin?

Coglapix er en inaktiveret bakteriel vaccine mod porcin actinobacillose. Vaccinen indeholder fem formaldehyd-inaktiverede stammer af *Actinobacillus pleuropneumoniae*. Vaccinen er bestemt til aktiv immunisering af svin mod pleuropneumoni forårsaget af *A. pleuropneumoniae* serotype 1 og 2 med henblik på mindskelse af de kliniske tegn og lungeforandringer, der er forbundet med sygdommen.

Hvorfor blev Coglapix, injektionsvæske, suspension, til svin, vurderet igen?

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. har indsendt en ansøgning for Coglapix om gensidig anerkendelse på grundlag af den oprindelige godkendelse, der er udstedt af Ungarn. Virksomheden ønskede godkendelsen anerkendt i andre EU medlemsstater (de "berørte medlemsstater", i dette tilfælde Østrig, Belgien, Bulgarien, Kroatien, Cypern, Tjekkiet, Estland, Finland, Tyskland, Grækenland, Island, Irland, Italien, Letland, Litauen, Nederlandene, Polen, Portugal, Rumænien, Slovakiet, Slovenien, Sverige og Det Forenede Kongerige).

Medlemsstaterne var imidlertid ikke i stand til at nå til enighed, og Ungarns nationale fødevarerikkerhedsmyndighed indbragte sagen for CVMP til voldgift den 24. oktober 2014.

Begrundelsen for indbringelsen var Italiens betænkeligheder ved, at virkningen af Coglapix ikke var tilstrækkeligt påvist, at fordelene ved vaccinen under praktiske anvendelsesbetingelser ikke var påvist, og at resultaterne af undersøgelserne af immunitetens varighed var usammenhængende.



Hvilke konklusioner drog CVMP?

På grundlag af de forelagte data blev det konkluderet, at der i laboratorieundersøgelser af virkningen af vaccination af svin med Coglapix er påvist reduktion af de kliniske tegn og lungeforandringer, som er forbundet med sygdommen. Der tilbagestår dog visse betænkeligheder vedrørende den statistiske signifikans af resultaterne. De pågældende afsnit af produktresuméet og indlægssedlen bør derfor rettes, så dette fremgår. Immunitetens varighed blev for begge serotyper (1 og 2) bestemt op til 16 uger efter vaccinationen i henhold til resultaterne af relevante belastningsundersøgelser.

Efter vurdering af de foreliggende data og den videnskabelige drøftelse i udvalget konkluderede CVMP derfor, at fordelene ved Coglapix opvejer risiciene, og anbefalede, at der udstedes markedsføringstilladelse for Coglapix i alle berørte medlemsstater. CVMP anbefalede desuden, at produktoplysningerne for lægemidlet i Ungarn rettes.

Europa-Kommissionen traf en beslutning den 28. august 2015.