



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 januar 2010
EMA/66624/2010
Udvalget for veterinærlægemidler (CVMP)

Udtalelse som følge af en sag indbragt i henhold til Artikel 33, stk. 4,¹ om APPM Respipharm

BAGGRUNDSOPLYSNINGER

APPM Respipharm er en multikomponent formaldehyd-inaktiveret helcelle-bakterievaccine, der indeholder tre stammer af *Actinobacillus pleuropneumoniae* (serotype 2, 9 og 11) og en stamme af *Pasteurella multocida* (serotype A). Lægemidlet er indiceret til brug hos svin (søer og fravænnede smågrise) fra 6-ugers-alderen og er beregnet til at inducere aktiv immunisering af søer og smågrise over for pleuropneumoni forårsaget af *Actinobacillus pleuropneumoniae* og over for sekundær infektion med *Pasteurella multocida*.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen, Pharmagal Bio s.r.o., indgav en ansøgning om gensidig anerkendelse af APPM Respipharm på grundlag af en markedsføringstilladelse udstedt af Slovakiet. Ansøgningen blev indgivet i henhold til artikel 32 i direktiv 2001/82/EF, med senere ændringer, hvor referencemedlemsstaten var Slovakiet, og de berørte medlemsstater var Polen og Spanien. Den gensidige anerkendelsesprocedure blev indledt den 3. april 2008.

På grund af Spaniens betænkeligheder under den gensidige anerkendelsesprocedure med hensyn til, hvorvidt APPM Respipharm kan udgøre en potentiel alvorlig risiko for menneskers og dyrs sundhed eller for miljøet, når det gælder lægemidlets kvalitet og virkning, indbragte referencemedlemsstaten Slovakiet sagen for EMEA den 7. oktober 2008 i henhold til artikel 33, stk. 4, i direktiv 2001/82/EF.

Indbringelsesproceduren blev indledt den 15. oktober 2008. Udvalget udpegede dr. Anna-Maria Brady som rapportør og dr. Frédéric Descamps som medrapportør. Indehaveren af markedsføringstilladelsen fremsendte skriftlige redegørelser den 14. januar 2009, og der blev fremsendt supplerende oplysninger den 22. april 2009.

På grundlag af evalueringen af rapportørernes vurdering af de aktuelt foreliggende oplysninger vurderede CVMP, at ansøgningen ikke opfylder godkendelseskriterierne med hensyn til virkning. Udvalget vedtog derfor en udtalelse den 15. juli 2009, hvori det anbefalede suspendering af den eksisterende markedsføringstilladelse og afslag på ansøgningen om markedsføringstilladelser for APPM Respipharm.

¹ Artikel 33, stk. 4, i direktiv 2001/82/EF, med senere ændringer.



Den 28. juli 2009 meddelte Pharmagal Bio s.r.o. EMEA, at virksomheden ville anmode om en revurdering af CVMP's udtalelse af 15. juli 2009. Pharmagal Bio s.r.o. fremsendte de detaljerede begrundelser for revurderingen den 14. september 2009.

På mødet den 15.-17. september 2009 udpegede CVMP dr. Kristina Lehmann som rapportør og prof. Tibor Soós som medrapportør for revurderingen af ovennævnte udtalelse.

Revurderingsproceduren blev indledt den 15. september 2009.

På grundlag af evalueringen af rapportørernes vurdering af de aktuelt foreliggende oplysninger vurderede CVMP, at CVMP's udtalelse af 15. juli 2009 ikke skulle revideres. Udvalget vedtog derfor en udtalelse den 11. november 2009, hvori det anbefalede suspendering af den eksisterende markedsføringstilladelse og afslag på ansøgningen om markedsføringstilladelser for APPM Respipharm.

Listen over de pågældende lægemiddelnavne fremgår af bilag I. De faglige konklusioner findes i bilag II.

Den endelige udtalelse blev konverteret til en afgørelse truffet af Europa-Kommissionen den 27. januar 2010.