



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Den 14. juli 2014  
EMA/415278/2014  
Veterinærlægemiddeldivisionen

**EMA/V/A/099**

## **Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP)**

Udtalelse efter en sag indbragt i henhold til artikel 33, stk. 4,<sup>1</sup> for Fiprex CAT, spot-on, opløsning, 52,5 mg, til katte; Fiprex S, spot-on, opløsning, 75 mg, til hunde; Fiprex M, spot-on, opløsning, 150 mg, til hunde; Fiprex L, spot-on, opløsning, 300 mg, til hunde og Fiprex XL, spot-on, opløsning, 412,5 mg, til hunde

Internationalt fællesnavn (INN): fipronil

### **Baggrund**

Fiprex er et veterinærlægemiddel, der dispenseres som en spot-on-formulering, som indeholder fipronil som det aktive stof (farmakoterapeutisk gruppe: ektoparasitocider til topisk anvendelse). Fiprex leveres i fem forskellige styrker, nemlig en til katte, og fire til hunde af forskellig størrelse. Fiprex til katte er indiceret til behandling og forebyggelse af angreb af lopper (*Ctenocephalides* spp.) i 1-28 dage samt til kontrol af loppebetinget allergisk dermatitis. Fiprex til hunde er indiceret til behandling og forebyggelse af angreb af lopper (*Ctenocephalides* spp.) i op til 28 dage efter administration, til kontrol af loppebetinget allergisk dermatitis og til behandling og forebyggelse af angreb af flåter (*Ixodes* spp., *Rhipicephalus sanguineus* og *Dermacentor reticulatus*) mellem 7 og 21 dage efter administration.

Styrkerne til hunde har været nationalt godkendt i Tjekkiet siden december 2011, og styrken til katte har været nationalt godkendt i Tjekkiet siden maj 2012. Det retlige grundlag for markedsføringstilladelserne udstedt af Tjekkiet var artikel 13, litra a), i direktiv 2001/82/EF, med henvisning til almindelig anvendelse. Senere i 2012 indgav indehaveren af markedsføringstilladelsen, Vet-Agro Trading Sp. z o.o., ansøgninger om gensidig anerkendelse af markedsføringstilladelsen udstedt af Tjekkiet for ovennævnte fem styrker af Fiprex. Det retlige grundlag for ansøgningerne var ligeledes artikel 13, litra a), i direktiv 2001/82/EF. Referencemedlemsstaten for den gensidige

<sup>1</sup> Artikel 33, stk. 4, i direktiv 2001/82/EF, som ændret.



anerkendelsesprocedure var Tjekkiet, og der var ti berørte medlemsstater (Østrig, Belgien, Danmark, Grækenland, Irland, Italien, Nederlandene, Spanien, Slovakiet og Det Forenede Kongerige).

De gensidige anerkendelsesprocedurer (CZ/V/0116/001/MR for styrken til katte og CZ/V/0116/002-005/MR for de fire styrker til hunde) blev indledt den 25. oktober 2012. Under den gensidige anerkendelsesprocedure påpegede Irland potentielle alvorlige risici vedrørende virkningen og sikkerheden hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til.

På dag 90 af den gensidige anerkendelsesprocedure var disse spørgsmål fortsat uafklaret, hvorfor sagen den 18. februar 2013 blev indbragt for koordinationsgruppen vedrørende gensidig anerkendelse og decentral procedure – lægemidler til dyr (CMD(v)) i medfør af artikel 33, stk. 1, i direktiv 2001/82/EF. Dag 60 af indbringelsesproceduren for CMD(v) var den 18. april 2013.

Den 29. april 2013 underrettede referencemedlemsstaten (Tjekkiet) Det Europæiske Lægemiddelagentur om, at CMD(v) ikke havde været i stand til at nå til enighed, og indbragte sagen for CVMP i medfør af artikel 33, stk. 4, i direktiv 2001/82/EF.

Indbringelsesproceduren blev indledt den 15. maj 2013. Som rapportør og medrapportør udpegede udvalget henholdsvis D. Murphy og J. Bureš. Indehaveren af markedsføringstilladelsen fremsendte skriftlige redegørelser den 10. september 2013 og den 21. oktober 2013. Mundtlige redegørelser blev afgivet den 10. december 2013.

Efter vurdering af de foreliggende data konkluderede CVMP, at Fiprex ikke udgjorde en sikkerhedsmæssig risiko for måldyrearten. Vedrørende virkningen konkluderede CVMP, at de forelagte data for Fiprex ikke gav tilstrækkelig begrundelse for den ansøgte virkningsvarighed, og at benefit/risk-forholdet for lægemidlet derfor ikke kunne anses for at være positivt. CHMP vedtog derfor ved flertalsafgørelse en negativ udtalelse, der anbefalede afslag på ansøgningen om udstedelse af markedsføringstilladelse og suspendering af markedsføringstilladelserne for ovennævnte veterinærlægemidler.

Den 20. december 2013 underrettede Vet-Agro Trading Sp. z o.o. agenturet om, at virksomheden havde til hensigt at anmode om fornyet overvejelse af CVMP's udtalelse af 11. december 2013.

På sit møde den 14.-16. januar 2014 udnævnte CVMP R. Breathnach og B. Zemann som henholdsvis rapportør og medrapportør vedrørende proceduren for fornyet overvejelse.

Den detaljerede begrundelse for anmodningen om fornyet overvejelse blev indgivet af Vet-Agro Trading Sp. z o.o. den 10. februar 2014. Proceduren for fornyet overvejelse blev indledt den 11. februar 2014.

Den 9. april 2014 vedtog CVMP ved en flertalsafgørelse en endelig udtalelse, der bekræftede anbefalingen i udvalgets udtalelse af 11. december 2013 om, at der bør gives afslag på ansøgning om markedsføringstilladelse, og de eksisterende markedsføringstilladelser suspenderes for Fiprex CAT, spot-on, opløsning, 52,5 mg, til katte; Fiprex S spot-on, opløsning, 75 mg, til hunde; Fiprex M, spot-on, opløsning, 150 mg, til hunde; Fiprex L, spot-on, opløsning, 300 mg, til hunde og Fiprex XL, spot-on, opløsning, 412,5 mg, til hunde.

Listen over de pågældende lægemiddelnavne fremgår af bilag I. De videnskabelige konklusioner findes i bilag II, og betingelserne for ophævelse af suspenderingen af markedsføringstilladelserne findes i bilag III.

Udtalelsen blev konverteret til en afgørelse truffet af Europa-Kommissionen den 14. juli 2014.