



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22. juli 2010  
EMA/193771/2010  
Udvalget for Lægemidler til Dyr (CVMP)

## Udtalelse som følge af en sag indbragt i henhold til artikel 33, stk. 4,<sup>1</sup> om TILDREN 500 mg, lyofilisat til infusionsvæske, opløsning

### Baggrundsoplysninger

Tiludronsyre i form af dinatriumsalt er et syntetisk derivat af pyrophosphat, som tilhører klassen af biphosphonater. TILDREN 500 mg, lyofilisat til infusionsvæske, opløsning, er et lægemiddel til dyr, der indiceres som en hjælp i behandlingen af de kliniske tegn på halten i forbindelse med benspat kombineret med et kontrolleret motionsprogram hos heste på over tre år

Indehaveren af markedsføringstilladelsen, CEVA Animal Health Ltd, indgav ansøgning om en gensidig anerkendelsesprocedure for TILDREN 500 mg, lyofilisat til infusionsvæske, opløsning, på grundlag af den markedsføringstilladelse, Det Forenede Kongerige har udstedt. Ansøgningen blev indgivet i henhold til artikel 32 i direktiv 2001/82/EF, hvor referencemedlemsstaten var Det Forenede Kongerige, og de berørte medlemsstater var Østrig, Belgien, Cypern, Tjekkiet, Danmark, Finland, Frankrig, Tyskland, Grækenland, Ungarn, Island, Irland, Italien, Luxembourg, Nederlandene, Norge, Polen, Portugal, Slovakiet, Spanien og Sverige. Den gensidige anerkendelsesprocedure UK/V/0321/001/MR blev indledt den 1. maj 2008.

Den 4. november 2008 indbragte Det Forenede Kongerige sagen for agenturet i henhold til artikel 33, stk. 4, i direktiv 2001/82/EF, eftersom Belgien og Sverige havde udtrykt bekymring for, at der ikke var fremlagt tilstrækkelig dokumentation for produktets virkning.

Indbringelsesproceduren blev indledt den 12. november 2008. Som rapportør og medrapportør udpegedes: Prof. Christian Friis og dr. Valda Sejane (i den rækkefølge). Ansøgeren fremsendte skriftlige redegørelser den 16. februar 2009. Der blev afgivet mundtlige redegørelser den 16. juni 2009.

På grundlag af vurderingen af rapportørens bedømmelse af de aktuelt tilgængelige data var CVMP af den opfattelse, at ansøgningen ikke opfylder kriterierne for godkendelse for så vidt angår virkning. Derfor vedtog udvalget den 15. juni 2009 en udtalelse, der anbefaler suspendering af den eksisterende markedsføringstilladelse og afslag på ansøgningen om markedsføringstilladelse for Tildren 500 mg, lyofilisat til infusionsvæske, opløsning.

---

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



Den 5. august 2009 meddelte CEVA Animal Health Ltd agenturet, at virksomheden havde til hensigt at anmode om en revurdering af CVMP's udtalelse af 15. juli 2009.

CVMP udpegede på sit møde den 15.-17. september 2009 dr. David Murphy som rapportør og dr. Jiří Bureš som medrapportør for revurderingen af ovennævnte udtalelse.

De detaljerede begrundelser for revurderingen blev fremlagt af CEVA Animal Health Ltd den 21. september 2009, og revurderingsproceduren blev indledt den 22. september 2009.

På grundlag af vurderingen af rapportørens bedømmelse af de detaljerede begrundelser for revurderingen drøftede CVMP den 11. november 2009 rapportørens forslag til ændring af udtalelsen af 15. juli 2009. Forslaget blev afvist af et flertal af medlemmerne af CVMP. Da der ikke blev opnået et absolut flertal, forbliver udtalelsen af 15. juli 2009 gældende.

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

Udtalelsen blev konverteret til en afgørelse truffet af Europa-Kommissionen den 22. juli 2010.