



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10. Juni 2016  
EMA/290855/2016  
Veterinary Medicines Division

## Fragen und Antworten zu CattleMarker IBR Inactivated Emulsion zur Injektion für Rinder (inaktiviertes gE-negatives bovines Herpesvirus Typ 1 (BoHV-1), Stamm Difivac)

Ausgang eines Verfahrens gemäß Artikel 33 Absatz 4 der Richtlinie 2001/82/EG in der geänderten Fassung

Am 17. März 2016 führte die Europäische Arzneimittel-Agentur (die Agentur) im Nachgang zu unterschiedlichen Auffassungen von Mitgliedstaaten der Europäischen Union (EU) hinsichtlich der Zulassung des Arzneimittels CattleMarker IBR Inactivated Emulsion zur Injektion für Rinder (im Folgenden „CattleMarker IBR Inactivated“) ein Schiedsverfahren durch. Der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass die Genehmigung für das Inverkehrbringen von CattleMarker IBR Inactivated vorbehaltlich der Bedingungen in Bezug auf die Maßnahmen zur Risikominderung und -überwachung in anderen Mitgliedstaaten der EU anerkannt werden kann.

### Was ist CattleMarker IBR Inactivated?

CattleMarker IBR Inactivated ist ein inaktivierter Impfstoff gegen infektiöse bovine Rhinotracheitis (IBR), der inaktiviertes Glykoprotein-E-negatives (gE-negatives) bovines Herpesvirus Typ 1 (BoHV-1), Stamm Difivac, enthält. Das Arzneimittel wird zur aktiven Immunisierung seronegativer Rinder ab einem Alter von 2 Wochen angewendet, um die klinischen Zeichen (Pyrexie und Depression) von IBR und die Dauer der Virusausscheidung aufgrund einer BoHV-1-Infektion zu reduzieren. Eine aktive Immunisierung von Kühen ab einem Alter von 6 Monaten ist ebenfalls angezeigt zur Reduzierung der klinischen Zeichen (Pyrexie und Dauer der Dyspnoe) der IBR und der Virusausscheidung aufgrund einer BoHV-1-Infektion sowie zur Reduzierung der Inzidenz von Aborten im Zusammenhang mit BoHV-1-Infektionen, wie für das zweite Gestationsdrittel infolge einer Belastungsinfektion nachgewiesen wurde.



## **Warum wurde CattleMarker IBR Inactivated überprüft?**

Zoetis Belgium SA reichte einen Antrag auf gegenseitige Anerkennung für CattleMarker IBR Inactivated auf Grundlage der ersten Zulassung, die von Belgien erteilt wurde, ein. Das Unternehmen wünschte eine Anerkennung der Zulassung in Bulgarien, Deutschland, Frankreich, Irland, Italien, Kroatien, den Niederlanden, Polen, Portugal, Rumänien, Slowenien, Spanien und dem Vereinigten Königreich (die „betroffenen Mitgliedstaaten“).

Die Mitgliedstaaten konnten jedoch keine Einigung erzielen und so befasste das belgische Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte am 29. September 2015 den CVMP im Rahmen eines Schiedsverfahrens mit dieser Angelegenheit.

Die Gründe für die Befassung waren Bedenken, die Deutschland bezüglich der immunologischen Sicherheit von CattleMarker IBR Inactivated erhob, da die Zusammensetzung und Herstellung des Arzneimittels PregSure BVD ähnlich ist. Hierbei handelt es sich um einen Impfstoff von Zoetis, der nachweislich eine lang andauernde Alloantikörperreaktion induziert, die mit boviner neonataler Panzytopenie, einer neonatalen Alloimmunerkrankung, bei den Nachkommen geimpfter Muttertiere in Zusammenhang gebracht wurde. CattleMarker IBR Inactivated wird mithilfe der gleichen bovinen Zelllinie wie PregSure BVD hergestellt und enthält das gleiche hochpotente Adjuvans.

Dem potenziellen Risiko eines Wiederauftretens boviner neonataler Panzytopenie im Zusammenhang mit der Anwendung dieses Impfstoffes bei trächtigen Kühen wurde vom Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen entgegengewirkt. Jedoch war Deutschland der Auffassung, dass der vorgeschlagene Umgang mit den Risiken unangemessen sei und eine groß angelegte Studie nach der Zulassung von Zoetis durchgeführt werden sollte.

## **Welche Schlussfolgerungen zog der CVMP?**

Auf Grundlage der Bewertung der derzeit verfügbaren Daten und der wissenschaftlichen Erörterung innerhalb des Ausschusses gelangte der CVMP zu dem Schluss, dass die Genehmigung für das Inverkehrbringen von CattleMarker IBR Inactivated vorbehaltlich der Durchführung zusätzlicher Studien und der Umsetzung weiterer Maßnahmen, die in einem Risikomanagementplan dargelegt werden, in allen betroffenen Mitgliedstaaten erteilt werden sollte.

Ein Beschluss der Europäischen Kommission erging am 10. Juni 2016.