



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27. Januar 2010
EMA/66627/2010
AUSSCHUSS FÜR TIERARZNEIMITTEL (CVMP)

Gutachten im nachgang zu einem befassungsverfahren gemäss Artikel 33 absatz 4¹ für APPM Respipharm

HINTERGRUNDINFORMATIONEN

APPM Respipharm ist ein Formaldehyd-inaktivierter, bakterieller Mehrkomponenten-Ganzkeim-Impfstoff. Er enthält drei Stämme von *Actinobacillus pleuropneumoniae* (Serotypen 2, 9 und 11) und einen Stamm von *Pasteurella multocida* (Serotyp A). Das Tierarzneimittel ist zur Anwendung bei Schweinen (Säuen und Absetzferkeln) ab dem Alter von 6 Wochen angezeigt und soll eine aktive Immunität gegen die durch *Actinobacillus pleuropneumoniae* hervorgerufene Lungen-Rippenfellentzündung sowie gegen Sekundärinfektionen durch *Pasteurella multocida* herbeiführen.

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen, Pharmagal Bio s.r.o., beantragte eine Anerkennung der Genehmigung für das Inverkehrbringen von APPM Respipharm auf der Grundlage der von der Slowakei erteilten Genehmigung für das Inverkehrbringen. Der Antrag wurde gemäß Artikel 32 der Richtlinie 2001/82/EG, in der geänderten Fassung, gestellt. Der Referenzmitgliedstaat war die Slowakei, und die betroffenen Mitgliedstaaten waren Polen und Spanien. Das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung wurde am 3. April 2008 eingeleitet.

Da Spanien während des Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung Bedenken vorbrachte, dass APPM Respipharm in Bezug auf die Qualität und Wirksamkeit des Tierarzneimittels möglicherweise eine potenzielle ernst zu nehmende Gefahr für die Gesundheit von Mensch und Tier oder für die Umwelt darstellt, befasste der Referenzmitgliedstaat Slowakei am 7. Oktober 2008 die Agentur gemäß Artikel 33 Absatz 4 der Richtlinie 2001/82/EG mit der Angelegenheit.

Das Befassungsverfahren wurde am 15. Oktober 2008 eingeleitet. Der Ausschuss benannte Dr. Anna-Maria Brady als Berichterstatterin und Dr. Frédéric Descamps als Mitberichterstatter. Am 14. Januar 2009 gab der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen schriftliche Erklärungen ab, und am 22. April 2009 wurden zusätzliche Informationen vorgelegt.

Aufgrund der Beurteilung der Bewertung der gegenwärtig verfügbaren Daten durch den Berichterstatter war der CVMP der Auffassung, dass der Antrag die Kriterien für die Genehmigung in Bezug auf die Wirksamkeit nicht erfüllt. Deshalb nahm der Ausschuss am 15. Juli 2009 ein Gutachten

¹ Artikel 33 Absatz 4 der Richtlinie 2001/82/EG, in der geänderten Fassung.



an, das die Aussetzung der bestehenden Genehmigung für das Inverkehrbringen und die Versagung der Erteilung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen für APPM Respipharm empfahl.

Am 28. Juli 2009 informierte Pharmagal Bio s.r.o. die Agentur über seine Absicht, die erneute Überprüfung des CVMP-Gutachtens vom 15. Juli 2009 zu beantragen. Am 14. September 2009 reichte Pharmagal Bio s.r.o. die ausführliche Begründung für den Antrag auf erneute Überprüfung ein.

Während seiner Sitzung vom 15.-17. September 2009 benannte der CVMP Dr. Kristina Lehmann als Berichterstatterin und Prof. Tibor Soós als Mitberichterstatter für die erneute Überprüfung des oben genannten Gutachtens.

Das Verfahren der erneuten Überprüfung begann am 15. September 2009.

Aufgrund der Beurteilung der Bewertung der gegenwärtig verfügbaren Daten durch den Berichterstatter war der CVMP der Auffassung, dass sein Gutachten vom 15. Juli 2009 nicht geändert werden sollte, und nahm am 11. November 2009 ein Gutachten an, das die Aussetzung der bestehenden Genehmigung für das Inverkehrbringen und die Versagung der Erteilung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen für APPM Respipharm empfiehlt.

Das Verzeichnis der betroffenen Arzneimittelbezeichnungen ist in Anhang I enthalten. Anhang II enthält die wissenschaftlichen Schlussfolgerungen.

Das endgültige Gutachten wurde von der Europäischen Kommission am 27. Januar 2010 in eine Entscheidung umgewandelt.