14. Juli 2014
EMA/415278/2014
Abteilung Tierarzneimittel

EMEA/V/A/099

Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP)

Gutachten im Nachgang zu einem Verfahren gemäß Artikel 33 Absatz 4 zu Fiprex CAT 52,5 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen, Fiprex S 75 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde, Fiprex M 150 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde, Fiprex L 300 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde und Fiprex XL 412,5 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde

Internationaler Freiname (INN): Fipronil

Hintergrundinformationen

Fiprex ist ein Tierarzneimittel, das den Wirkstoff Fipronil (pharmakotherapeutische Gruppe: Ektoparasitika zur topischen Anwendung) enthält und als Formulierung zum Auftropfen angeboten wird. Es ist in fünf unterschiedlichen Formaten erhältlich, einem für Katzen und vier für verschiedene Größen von Hunden. Bei Katzen ist Fiprex zur Behandlung und Vorbeugung eines Flohbefalls (*Ctenocephalides* spp.) mit einer Wirksamkeit von bis zu 28 Tagen sowie zur Kontrolle einer Flohallergiedermatitis (FAD) indiziert. Bei Hunden ist Fiprex zur Behandlung und Vorbeugung eines Flohbefalls (*Ctenocephalides* spp.) mit einer Wirksamkeit von bis zu 28 Tagen nach Verabreichung, zur Kontrolle einer Flohallergiedermatitis sowie zur Behandlung und Vorbeugung eines Zeckenbefalls (*Ixodes* spp., *Rhipicephalus sanguineus* und *Dermacentor reticulatus*) mit einer Wirksamkeit von 7 bis 21 Tagen nach Verabreichung indiziert.

Die Formate zur Anwendung bei Hunden sind auf nationaler Ebene seit Dezember 2011 in der Tschechischen Republik zugelassen und das Tierarzneimittel für Katzen erhielt dort im Mai 2012 die nationale Zulassung. Die rechtliche Grundlage der von der Tschechischen Republik erteilten Genehmigungen für das Inverkehrbringen bildete Artikel 13a der Richtlinie 2001/82/EG, d. h. mit Bezugnahme auf eine allgemeine medizinische Verwendung. Später im Jahr 2012 reichte der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen, die Vet-Agro Trading Sp. z o.o., Anträge zur gegenseitigen

30 Churchill Place ● Canary Wharf ● London E14 5EU ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555
Über unsere Website eine Frage senden www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2014. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Anerkennung der von der Tschechischen Republik erteilten Genehmigungen für das Inverkehrbringen für die oben genannten fünf Formate von Fiprex ein. Die rechtliche Grundlage des Antrages bildete ebenfalls Artikel 13a der Richtlinie 2001/82/EG. Der Referenzmitgliedstaat für das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung war die Tschechische Republik, beteiligt waren zehn betroffene Mitgliedstaaten (Österreich, Belgien, Dänemark, Griechenland, Irland, Italien, die Niederlande, Spanien, die Slowakische Republik und das Vereinigte Königreich).

Die Verfahren der gegenseitigen Anerkennung CZ/V/0116/001/MR für das Tierarzneimittel für Katzen und CZ/V/0116/002-005/MR für die vier Formate für Hunde wurden am 25. Oktober 2012 eingeleitet. Während des Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung wurden von Irland potenzielle schwerwiegende Risiken für die Gesundheit der Tiere, die die Wirksamkeit und Sicherheit des Tierarzneimittels bei der Zieltierart betreffen, geltend gemacht.

Da diese Streitpunkte an Tag 90 des Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung noch immer ungelöst waren, wurde die Koordinierungsgruppe für das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und das dezentralisierte Verfahren – Tierarzneimittel (CMD(v)) am 18. Februar 2013 in einem Verfahren gemäß Artikel 33 Absatz 1 der Richtlinie 2001/82/EG mit der Angelegenheit befasst. Tag 60 des CMD(v)-Befassungsverfahrens war der 18. April 2013.

Am 29. April 2013 teilte der Referenzmitgliedstaat, die Tschechische Republik, der Europäischen Arzneimittel-Agentur mit, dass die CMD(v) keine Einigung erzielen konnte, und befasste den CVMP gemäß Artikel 33 Absatz 4 der Richtlinie 2001/82/EG mit der Angelegenheit.

Das Befassungsverfahren wurde am 15. Mai 2013 eingeleitet. Der Ausschuss ernannte D. Murphy als Berichterstatter und J. Bureš als Mitberichterstatter. Schriftliche Erklärungen wurden vom Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen am 10. September 2013 und am 21. Oktober 2013 vorgelegt, mündliche Erklärungen am 10. Dezember 2013 abgegeben.

Nach Beurteilung der verfügbaren Daten vertrat der CVMP die Auffassung, dass Fiprex kein Risiko für die Sicherheit der Zieltierart darstellt. Hinsichtlich der Wirksamkeit kam der CVMP zu dem Schluss, dass die für Fiprex vorgelegten Daten die vorgeschlagene Wirksamkeitsdauer nicht angemessen begründen und es deshalb nicht möglich ist, ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis festzulegen. Aus diesen Gründen verabschiedete der CVMP per Mehrheitsbeschluss ein negatives Gutachten und empfahl die Versagung der Erteilung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen und die Aussetzung der bestehenden Genehmigungen für das Inverkehrbringen für die oben genannten Tierarzneimittel.

Am 20. Dezember 2013 teilte die Vet-Agro Trading Sp. z o.o. der Agentur ihre Absicht mit, eine Überprüfung des vom CVMP am 11. Dezember 2013 erstellten Gutachtens zu beantragen.

Auf der Sitzung vom 14.-16. Januar 2014 ernannte der CVMP R. Breathnach als Berichterstatter und B. Zemann als Mitberichterstatter des Überprüfungsverfahrens. Die ausführlichen Begründungen für den Antrag auf Überprüfung wurden von der Vet-Agro Trading Sp. z o.o. am 10. Februar 2014 eingereicht.

Das Überprüfungsverfahren wurde am 11. Februar 2014 eingeleitet.

Am 9. April 2014 verabschiedete der CVMP per Mehrheitsbeschluss ein abschließendes Gutachten, in dem er die in seinem Gutachten vom 11. Dezember 2013 geäußerten Empfehlungen bestätigte, dass für Fiprex CAT 52,5 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen, Fiprex S 75 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde, Fiprex M 150 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde, Fiprex L 300 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde und Fiprex XL 412,5 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde die Erteilung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen versagt und die bestehenden Genehmigungen für das Inverkehrbringen ausgesetzt werden sollten.

Das Verzeichnis der betroffenen Bezeichnungen des Tierarzneimittels ist in Anhang I enthalten. Anhang II enthält die wissenschaftlichen Schlussfolgerungen und Anhang III die Bedingung für die Aufhebung der Aussetzung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen.

Das endgültige Gutachten wurde am 14. Juli 2014 in eine Entscheidung der Europäischen Kommission umgewandelt.