



22. Juli 2010
EMA/193771/2010
Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP)

Gutachten nach einer Befassung gemäß Artikel 33 Absatz 4¹ für TILDREN 500 mg, Lyophilisat zur Herstellung einer Infusionslösung

Hintergrundinformationen

Tiludroninsäure in Form von Dinatriumsalz ist ein synthetisches Derivat des Pyrophosphats, das zur Klasse der Biphosphonate gehört. TILDREN 500 mg, Lyophilisat zur Herstellung einer Infusionslösung ist ein Tierarzneimittel, das zur Unterstützung der Behandlung von klinischen Zeichen der Lahmheit bei Knochenspat in Kombination mit einem geregelten Bewegungsprogramm bei Pferden im Alter von über 3 Jahren angezeigt ist.

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen, CEVA Animal Health Ltd, reichte auf der Grundlage der vom Vereinigten Königreich erteilten Genehmigung für das Inverkehrbringen einen Antrag auf gegenseitige Anerkennung für TILDREN 500 mg, Lyophilisat zur Herstellung einer Infusionslösung ein. Der Antrag wurde im Rahmen von Artikel 32 der Richtlinie 2001/82/EG eingereicht; der Referenzmitgliedstaat war das Vereinigte Königreich und die betroffenen Mitgliedstaaten waren Österreich, Belgien, Zypern, Tschechien, Dänemark, Finnland, Frankreich, Deutschland, Griechenland, Ungarn, Island, Irland, Italien, Luxemburg, die Niederlande, Norwegen, Polen, Portugal, die Slowakei, Spanien und Schweden. Das Verfahren zur gegenseitigen Anerkennung UK/V/0321/001/MR wurde am 1. Mai 2008 eingeleitet.

Aufgrund der von Belgien und Schweden geäußerten Bedenken, dass die Wirksamkeit des Arzneimittels nicht hinreichend belegt wurde, befasste das Vereinigte Königreich die Agentur am 4. November 2008 mit einem Verfahren gemäß Artikel 33 Absatz 4 der Richtlinie 2001/82/EG.

Das Verfahren wurde am 12. November 2008 eingeleitet. Die benannten Berichterstatter und Mitberichterstatter waren: Prof. Christian Friis und Dr. Valda Sejane. Der Antragsteller gab am 16. Februar 2009 schriftliche Erklärungen ab. Am 16. Juni 2009 fand eine Anhörung statt.

Aufgrund der Beurteilung der von den Berichterstattern vorgenommenen Auswertung der gegenwärtig verfügbaren Daten vertrat der CVMP die Ansicht, dass der Antrag in Bezug auf die Wirksamkeit nicht die Kriterien für eine Genehmigung erfüllt. Daraufhin verabschiedete der Ausschuss am 15. Juli 2009 ein Gutachten, in dem empfohlen wurde, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von TILDREN

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



500 mg, Lyophilisat zur Herstellung einer Infusionslösung auszusetzen und die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu versagen.

Am 5. August 2009 unterrichtete das Unternehmen CEVA Animal Health Ltd die Agentur von seiner Absicht, um Überprüfung des CVMP-Gutachtens vom 15. Juli 2009 zu ersuchen.

In seiner Sitzung vom 15.-17. September 2009 benannte der CVMP Dr. David Murphy als Berichterstatter und Dr. Jiří Bureš als Mitberichterstatter für die Überprüfung des vorstehend erwähnten Gutachtens.

Am 21. September 2009 übermittelte CEVA Animal Health Ltd die ausführliche Begründung für die Überprüfung. Das Überprüfungsverfahren wurde am 22. September 2009 eingeleitet.

Aufgrund der Beurteilung der von den Berichterstattern vorgenommenen Bewertung der ausführlichen Begründung für die Überprüfung prüfte der CVMP am 11. November 2009 den Vorschlag der Berichterstatter, das am 15. Juli 2009 angenommene Gutachten zu ändern. Der Vorschlag wurde von der Mehrzahl der Mitglieder des CVMP zurückgewiesen. Da keine absolute Mehrheit erzielt wurde, ist das Gutachten vom 15. Juli 2009 nach wie vor gültig.

Das Verzeichnis der betroffenen Bezeichnungen des Arzneimittels ist in Anhang I enthalten. Anhang II enthält die wissenschaftlichen Schlussfolgerungen.

Das Gutachten wurde am 22. Juli 2010 von der Europäischen Kommission in eine Entscheidung umgewandelt.