



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 Ιουνίου 2016
EMA/290855/2016
Μονάδα κτηνιατρικών φαρμάκων

Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με το CattleMarker IBR Inactivated ενέσιμο γαλάκτωμα για βοοειδή (αδρανοποιημένος βόειος ερπητοϊός τύπου 1 (BoHV-1) με γλυκοπρωτεΐνη E (gE), στέλεχος Difinac)

Αποτέλεσμα διαδικασίας σύμφωνα με το άρθρο 33 παράγραφος 4 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ, όπως τροποποιήθηκε

Στις 17 Μαρτίου 2016, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (ο Οργανισμός) ολοκλήρωσε τη διαδικασία διαιτησίας η οποία κινήθηκε μετά τη διαφωνία ανάμεσα στα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ) σχετικά με τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο φάρμακο CattleMarker IBR Inactivated ενέσιμο γαλάκτωμα για βοοειδή (εφεξής CattleMarker IBR Inactivated). Η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) του Οργανισμού απεφάνθη ότι, υπό τους όρους που αφορούν τα μέτρα ελαχιστοποίησης του κινδύνου και επιτήρησης, η άδεια κυκλοφορίας που χορηγήθηκε στο Βέλγιο για το CattleMarker IBR Inactivated μπορεί να αναγνωρισθεί σε άλλα κράτη μέλη της ΕΕ.

Τι είναι το CattleMarker IBR Inactivated;

Το CattleMarker IBR Inactivated είναι ένα αδρανοποιημένο εμβόλιο κατά της λοιμώδους ρινοτραχειίτιδας των βοοειδών (IBR), το οποίο περιέχει αδρανοποιημένο αρνητικό στη γλυκοπρωτεΐνη E (gE) βόειο ερπητοϊό 1 (BoHV-1), στέλεχος Difinac. Το προϊόν ενδείκνυται για την ενεργητική ανοσοποίηση των οροαρνητικών βοοειδών από την ηλικία των 2 εβδομάδων, για τον περιορισμό των κλινικών σημείων (πυρεξία και κατάθλιψη) της IBR και της διάρκειας της διασποράς του ιού που προκαλείται από τη λοίμωξη από BoHV-1. Ενδείκνυται επίσης η ενεργητική ανοσοποίηση των θηλυκών βοοειδών από την ηλικία των 6 μηνών για τον περιορισμό των κλινικών σημείων (πυρεξία και διάρκεια δύσπνοιας) της IBR και της διασποράς του ιού που προκαλείται από τη λοίμωξη από BoHV-1, καθώς και για τη μείωση της συχνότητας εμφάνισης των αποβολών που σχετίζονται με τη λοίμωξη από BoHV-1, οι οποίες παρατηρούνται στο δεύτερο τρίμηνο της κύησης κατόπιν προσβολής από τον ιό.



Για ποιους λόγους επανεξετάστηκε το CattleMarker IBR Inactivated;

Η Zoetis Belgium SA υπέβαλε αίτηση αμοιβαίας αναγνώρισης του CattleMarker IBR Inactivated βάσει της αρχικής άδειας κυκλοφορίας που χορηγήθηκε από το Βέλγιο. Η εταιρεία επιθυμούσε την αναγνώριση της άδειας κυκλοφορίας στη Βουλγαρία, τη Γαλλία, τη Γερμανία, το Ηνωμένο Βασίλειο, την Ιρλανδία, την Ισπανία, την Ιταλία, τις Κάτω Χώρες, την Κροατία, την Πολωνία, την Πορτογαλία, τη Ρουμανία και τη Σλοβενία (τα «ενδιαφερόμενα κράτη μέλη»).

Ωστόσο, τα κράτη μέλη δεν κατάφεραν να καταλήξουν σε συμφωνία και ο ομοσπονδιακός οργανισμός φαρμάκων και προϊόντων υγείας του Βελγίου παρέπεμψε το θέμα προς διαίτησία στην CHMP στις 29 Σεπτεμβρίου 2015.

Οι λόγοι της παραπομπής ήταν η ανησυχία την οποία εξέφρασε η Γερμανία σχετικά με την ανοσολογική ασφάλεια του CattleMarker IBR Inactivated, επειδή το εν λόγω προϊόν έχει παρόμοια σύνθεση και παρασκευή με το PregSure BVD, ένα εμβόλιο της Zoetis το οποίο έχει καταδειχτεί ότι δημιουργεί μια μακροχρόνια αλλογενή αντισωματική απόκριση, η οποία έχει συνδεθεί με τη νεογνική παγκυτταροπενία των βοοειδών, μια νεογνική αλλοάνοση νόσο, στους απογόνους των εμβολιασμένων μητέρων. Το CattleMarker IBR Inactivated παράγεται στην ίδια βόεια κυτταρική σειρά και ενισχύεται με το ίδιο ιδιαίτερο ισχυρό ενισχυτικό όπως το PregSure BVD.

Ο πιθανός κίνδυνος υποτροπής της νεογνικής παγκυτταροπενίας των βοοειδών που συνδέεται με τη χρήση του εν λόγω εμβολίου στις έγκυες αγελάδες έχει αποτελέσει αντικείμενο εξέτασης από τη Zoetis· ωστόσο, η Γερμανία έκρινε ότι ο προτεινόμενος χειρισμός των κινδύνων ήταν ανεπαρκής και ότι πρέπει να ξεκινήσει από τη Zoetis μια μελέτη μεγάλης κλίμακας μετά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας.

Ποια είναι τα πορίσματα της CVMP;

Βάσει της αξιολόγησης των δεδομένων που είναι διαθέσιμα επί του παρόντος και της επιστημονικής συζήτησης εντός της επιτροπής, η CVMP απεφάνθη ότι υπό την προϋπόθεση της διενέργειας συμπληρωματικών μελετών και της εφαρμογής περαιτέρω μέτρων τα οποία προσδιορίζονται σε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου, η άδεια κυκλοφορίας του CattleMarker IBR Inactivated θα πρέπει να χορηγηθεί σε όλα τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη.

Η απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής εκδόθηκε στις 10 Ιουνίου 2016.