



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 Ιανουαρίου 2010
EMA/66630/2010
Επιτροπή φαρμάκων για κτηνιατρική χρήση (CVMP)

Γνωμη σε συνεχεια της διαδικασιας παραπομπης με βαση το Αρθρο 33(4)¹ για το APPM Respiharm

ΙΣΤΟΡΙΚΟ

Το APPM Respiharm είναι ένα αδρανοποιημένο με φορμαλδεΰδη βακτηριακό εμβόλιο πολλαπλών συστατικών με ολόκληρα κύτταρα το οποίο περιέχει στελέχη *Actinobacillus pleuropneumoniae* (Ορότυποι 2, 9 και 11) και ένα στέλεχος *Pasteurella multocida* (Ορότυπος Α). Το προϊόν ενδείκνυται για χρήση σε χοίρους (σύες και απογαλακτισμένα χοιρίδια) από την ηλικία των 6 εβδομάδων και προορίζεται για την πρόκληση ενεργού ανοσοποίησης σε σύες και χοιρίδια έναντι της πνευμονοπνευμονίας που προκαλείται από *Actinobacillus pleuropneumoniae* και της δευτεροπαθούς λοίμωξης από *Pasteurella multocida*.

Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας, Pharmagal Bio s.r.o., υπέβαλε αίτηση για αμοιβαία αναγνώριση του APPM Respiharm, βάσει της άδειας κυκλοφορίας που χορηγήθηκε από τη Σλοβακία. Η αίτηση υποβλήθηκε στο πλαίσιο του άρθρου 32 της οδηγίας 2001/82/EK, όπως τροποποιήθηκε. Κράτος μέλος αναφοράς ήταν η Σλοβακία και τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη ήταν η Πολωνία και η Ισπανία. Η διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης ξεκίνησε στις 3 Απριλίου 2008.

Λόγω ανησυχιών που εγέρθηκαν από την Ισπανία κατά τη διάρκεια της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης, σχετικά με τον δυνητικό κίνδυνο του APPM Respiharm για την υγεία των ανθρώπων ή των ζώων ή για το περιβάλλον σε ό,τι αφορά την ποιότητα και την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, η Σλοβακία, το κράτος μέλος αναφοράς, παρέπεμψε το ζήτημα στον Οργανισμό στις 7 Οκτωβρίου 2008 δυνάμει του άρθρου 33 παράγραφος 4 της οδηγίας 2001/82/EK.

Η διαδικασία παραπομπής ξεκίνησε στις 15 Οκτωβρίου 2008. Η επιτροπή όρισε εισηγητή τη Δρ. Anna-Maria Brady και συνεισηγητή τον Δρ. Frédéric Descamps. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας παρείχε γραπτές εξηγήσεις στις 14 Ιανουαρίου 2009 και υπέβαλε συμπληρωματικές πληροφορίες στις 22 Απριλίου 2009.

Σύμφωνα με την αξιολόγηση της εκτίμησης του εισηγητή αναφορικά με τα επί του παρόντος διαθέσιμα δεδομένα, η CVMP έκρινε ότι η αίτηση δεν πληροί τα κριτήρια χορήγησης άδειας κυκλοφορίας σε ό,τι αφορά την αποτελεσματικότητα. Συνεπώς, η επιτροπή εξέδωσε γνώμη στις 15 Ιουλίου 2009

¹ Άρθρο 33 παράγραφος 4 της οδηγίας 2001/82/EK, όπως τροποποιήθηκε.



εισηγούμενη την αναστολή της υφιστάμενης άδειας κυκλοφορίας και την άρνηση χορήγησης αδειών κυκλοφορίας στο APPM RespiPharm.

Στις 28 Ιουλίου 2009, η Pharmagal Bio s.r.o., κοινοποίησε στον Οργανισμό την πρόθεσή της να αιτηθεί επανεξέταση της γνώμης της CVMP της 15ης Ιουλίου 2009. Η λεπτομερής αιτιολόγηση του αιτήματος επανεξέτασης υποβλήθηκε από την Pharmagal Bio s.r.o. στις 14 Σεπτεμβρίου 2009.

Κατά τη διάρκεια της συνεδρίασής της, που πραγματοποιήθηκε από τις 15 έως τις 17 Σεπτεμβρίου 2009, η CVMP όρισε την Δρ. Kristina Lehmann ως εισηγητή και τον καθηγητή Tibor Soós ως συνεισηγητή για την επανεξέταση της προαναφερόμενης γνώμης.

Η διαδικασία επανεξέτασης ξεκίνησε στις 15 Σεπτεμβρίου 2009.

Βάσει της αξιολόγησης της εκτίμησης του εισηγητή αναφορικά με τα επί του παρόντος διαθέσιμα δεδομένα, η CVMP έκρινε ότι η γνώμη της 15ης Ιουλίου 2009 δεν πρέπει να επανεξεταστεί και, ως εκ τούτου, εξέδωσε γνώμη στις 11 Νοεμβρίου 2009 εισηγούμενη την αναστολή της υφιστάμενης άδειας κυκλοφορίας και την άρνηση χορήγησης αδειών κυκλοφορίας στο APPM RespiPharm.

Ο κατάλογος με τις σχετικές ονομασίες των φαρμακευτικών προϊόντων παρατίθεται στο Παράρτημα I. Τα επιστημονικά πορίσματα περιλαμβάνονται στο Παράρτημα II.

Η οριστική γνώμη ενσωματώθηκε σε σχετική απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής στις 27 Ιανουαρίου 2010.