



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 Ιουλίου 2010
EMA/193771/2010
Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP)

Γνώμη σε συνέχεια της παραπεμπτικής διαδικασίας του άρθρου 33 παράγραφος 4¹ για το λυοφιλοποιημένο TILDREN 500 mg για την παρασκευή διαλύματος προς έγχυση

Ιστορικό

Το τιλουδρονικό οξύ ως δινάτριο άλας είναι συνθετικό παράγωγο του πυροφωσφορικού και ανήκει στην οικογένεια των διφωσφονικών. Το λυοφιλοποιημένο TILDREN 500 mg για την παρασκευή διαλύματος προς έγχυση είναι κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν το οποίο ενδείκνυται ως θεραπευτικό βοήθημα σε ίππους ηλικίας άνω των 3 ετών για την αντιμετώπιση των κλινικών συμπτωμάτων της απόκλισης από το φυσιολογικό βάδισμα που σχετίζεται με περιστάσιδα σε συνδυασμό με ελεγχόμενη άσκηση.

Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας, η εταιρεία CEVA Animal Health Ltd, υπέβαλε αίτηση για διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης για το λυοφιλοποιημένο TILDREN 500 mg για την παρασκευή διαλύματος προς έγχυση, βάσει της άδειας κυκλοφορίας που χορηγήθηκε από το Ηνωμένο Βασίλειο. Η αίτηση υποβλήθηκε στο πλαίσιο του άρθρου 32 της οδηγίας 2001/82/EK, όπου κράτος μέλος αναφοράς ήταν το Ηνωμένο Βασίλειο και ενδιαφερόμενα κράτη μέλη ήταν η Αυστρία, το Βέλγιο, η Κύπρος, η Τσεχική Δημοκρατία, η Δανία, η Φινλανδία, η Γαλλία, η Γερμανία, η Ελλάδα, η Ουγγαρία, η Ισλανδία, η Ιρλανδία, η Ιταλία, το Λουξεμβούργο, οι Κάτω Χώρες, η Νορβηγία, η Πολωνία, η Πορτογαλία, η Σλοβακία, η Ισπανία και η Σουηδία. Η διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης UK/V/0321/001/MR ξεκίνησε την 1^η Μαΐου 2008.

Στις 4 Νοεμβρίου 2008, το Ηνωμένο Βασίλειο παρέπεμψε το θέμα στον Οργανισμό δυνάμει του άρθρου 33 παράγραφος 4 της οδηγίας 2001/82/EK, μετά από ανησυχίες που εξέφρασαν το Βέλγιο και η Σουηδία ότι η αποτελεσματικότητα του προϊόντος δεν έχει καταδειχθεί επαρκώς.

Η διαδικασία παραπομπής ξεκίνησε στις 12 Νοεμβρίου 2008. Ο εισηγητής και ο συνεισηγητής που διορίστηκαν ήταν ο καθηγ. Christian Friis και η Δρ. Valda Sejane αντίστοιχα. Ο αιτών υπέβαλε γραπτές εξηγήσεις στις 16 Φεβρουαρίου 2009. Προφορικές εξηγήσεις παρασχέθηκαν στις 16 Ιουνίου 2009.

Βάσει της αξιολόγησης των επί του παρόντος διαθέσιμων στοιχείων και της έκθεσης αξιολόγησης του εισηγητή, η CVMP έκρινε ότι η αίτηση δεν πληροί τα κριτήρια για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας σε σχέση με την αποτελεσματικότητα. Ως εκ τούτου, στις 15 Ιουλίου 2009, η επιτροπή ενέκρινε γνώμη με την οποία εισηγείτο την αναστολή της υφιστάμενης άδειας κυκλοφορίας και την απόρριψη της αίτησης

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



για χορήγηση αδειών κυκλοφορίας στο λυοφιλοποιημένο TILDREN 500 mg για την παρασκευή διαλύματος προς έγχυση.

Στις 5 Αυγούστου 2009, η εταιρεία CEVA Animal Health Ltd, ειδοποίησε τον Οργανισμό για την πρόθεσή της να αιτηθεί την επανεξέταση της γνώμης που εξέδωσε η CVMP στις 15 Ιουλίου 2009.

Κατά τη συνεδρίασή της στις 15-17 Σεπτεμβρίου 2009, η CVMP όρισε τον Δρ. David Murphy εισηγητή και τον Δρ. Jiří Bureš συνεισηγητή για την επανεξέταση της ως άνω αναφερθείσας γνώμης.

Οι λεπτομερείς λόγοι της επανεξέτασης υποβλήθηκαν από την εταιρεία CEVA Animal Health Ltd στις 21 Σεπτεμβρίου 2009 και η διαδικασία επανεξέτασης ξεκίνησε στις 22 Σεπτεμβρίου 2009.

Βάσει της αξιολόγησης της έκθεσης αξιολόγησης του εισηγητή σχετικά με τους λεπτομερείς λόγους για την επανεξέταση της γνώμης, στις 11 Νοεμβρίου 2009 η CVMP εξέτασε την πρόταση του εισηγητή για τροποποίηση της γνώμης που εγκρίθηκε στις 15 Ιουλίου 2009. Η πλειοψηφία των μελών της CVMP απέρριψε την πρόταση. Δεδομένου ότι δεν επιτεύχθηκε απόλυτη πλειοψηφία, εξακολουθεί να ισχύει η γνώμη της 15^{ης} Ιουλίου 2009.

Ο κατάλογος των ονομασιών του προϊόντος παρατίθεται στο παράρτημα I. Τα επιστημονικά πορίσματα παρατίθενται στο παράρτημα II.

Η γνώμη ενσωματώθηκε σε απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής στις 22 Ιουλίου 2010.