



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 giugno 2016
EMA/290855/2016
Divisione Medicinali veterinari

Domande e risposte su CattleMarker IBR Inattivato emulsione iniettabile per bovini (virus dell'herpes bovino di tipo 1 (BoHV-1) con gE inattivate, ceppo Difivac)

Esito di una procedura ai sensi dell'articolo 33, paragrafo 4, della direttiva 2001/82/CE e successive modifiche

Il 17 marzo 2016 l'Agenzia europea per i medicinali (in prosieguo "l'Agenzia") ha portato a termine una procedura di arbitrato a seguito di un dissenso tra Stati membri dell'Unione europea (UE) in relazione all'autorizzazione del medicinale CattleMarker IBR Inattivato emulsione iniettabile per bovini (di seguito definito CattleMarker IBR Inattivato). Il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) dell'Agenzia ha concluso che, purché siano rispettate le condizioni relative alle misure di mitigazione del rischio e di sorveglianza, l'autorizzazione all'immissione in commercio concessa in Belgio per CattleMarker IBR Inattivato può essere riconosciuta in altri Stati membri dell'UE.

Che cos'è CattleMarker IBR Inattivato?

CattleMarker IBR Inattivato è un vaccino inattivato per la rinotracheite infettiva bovina (IBR) contenente la glicoproteina E deleta (gE) dell'herpes virus bovino tipo 1 (BoHV-1), ceppo Difivac. Il medicinale è indicato per l'immunizzazione attiva dei bovini sieronegativi a partire da due settimane d'età per ridurre i segni clinici (piressia e depressione) della IBR e la durata dell'escrezione del virus causato dall'infezione da BoHV-1. È indicata inoltre l'immunizzazione attiva delle femmine dei bovini a partire da sei mesi d'età per ridurre i segni clinici (piressia e durata della dispnea) della IBR e dell'escrezione del virus causato dall'infezione da BoHV-1 e per ridurre l'incidenza degli aborti associati alle infezioni da BoHV-1 durante il secondo trimestre di gestazione dopo la provocazione, come dimostrato.

Perché CattleMarker IBR Inattivato è stato riesaminato?

Zoetis Belgium SA ha presentato una domanda di mutuo riconoscimento per CattleMarker IBR Inattivato sulla base di un'autorizzazione iniziale rilasciata dal Belgio. La ditta chiedeva il riconoscimento dell'autorizzazione in Bulgaria, Croazia, Francia, Germania, Irlanda, Italia, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Regno Unito, Romania, Slovenia e Spagna (gli "Stati membri interessati").

Tuttavia, gli Stati membri non sono riusciti a raggiungere un accordo e il 29 settembre 2015 l'Agenzia federale belga del farmaco e dei prodotti sanitari ha deferito la questione al CVMP per l'arbitrato.



I motivi del deferimento erano legati a una serie di preoccupazioni sollevate dalla Germania circa la sicurezza immunologica di CattleMarker IBR Inattivato, poiché la composizione e la produzione di questo medicinale sono simili a quelle di PregSure BVD. Quest'ultimo è un vaccino della Zoetis che ha mostrato di indurre una risposta anticorpale alloigenica di lunga durata che è stata associata con la pancitopenia neonatale del bovino (BNP), una malattia neonatale alloimmune, nella progenie delle riproduttrici vaccinate. CattleMarker IBR Inattivato è prodotto dalla stessa linea cellulare bovina ed è adjuvato con lo stesso adiuvante ad alta potenza di PregSure BVD.

Il rischio potenziale di recidiva di BNP connesso all'uso di questo vaccino nelle vacche gravide è stato affrontato dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio Zoetis; tuttavia la Germania ha ritenuto che la gestione dei rischi proposta fosse inadeguata e che uno studio post-autorizzazione su larga scala dovesse essere avviato dalla Zoetis.

Quali sono le conclusioni del CVMP?

Sulla base dei dati attualmente a disposizione e della discussione scientifica al suo interno, il CVMP ha concluso che, fatte salve la conduzione di studi supplementari e l'applicazione di ulteriori misure specificate in un piano di gestione del rischio, l'autorizzazione all'immissione in commercio per CattleMarker IBR Inattivato deve essere concessa in tutti gli Stati membri interessati.

La Commissione europea ha emesso una decisione il 10 giugno 2016.