



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2016. gada 10. jūnijā
EMA/290855/2016
Veterināro zāļu nodaļa

Jautājumi un atbildes par *CattleMarker IBR Inactivated* emulsiju injekcijām liellopiem (inaktivēts gE liellopu herpes 1. tipa vīruss (*BoHV-1*), celms *Difivac*)

Grozītās Direktīvas Nr. 2001/82/EK 33. panta 4. punkta veiktās procedūras iznākums

Eiropas Zāļu aģentūra (Aģentūra) 2016. gada 17. martā pabeidza arbitrāžas procedūru, kuras pamatā bija nesaskaņas starp Eiropas Savienības (ES) dalībvalstīm par zāļu *CattleMarker IBR Inactivated* emulsiju injekcijām liellopiem (turpmāk — *CattleMarker IBR Inactivated*) reģistrāciju. Aģentūras Veterināro zāļu novērtēšanas komiteja (CVMP) secināja, ka, ja tiek izpildīti nosacījumi attiecībā uz riska mazināšanas un uzraudzības pasākumiem, Beļģijā apstiprinātā reģistrācijas apliecība zālēm *CattleMarker IBR Inactivated* ir atzīstama citās ES dalībvalstīs.

Kas ir *CattleMarker IBR Inactivated*?

CattleMarker IBR Inactivated ir inaktivēta infekciozā liellopu rinotraheīta (*IBR*) vakcīna, kas satur glikoproteīna E (gE) negatīvo liellopu herpes 1. tipa vīrusa (*BoHV-1*) *Difivac* celmu. Zāles indicētas seronegatīvu liellopu aktīvai imunizācijai no 2 nedēļu vecuma *IBR* klīnisko simptomu (drudža un depresijas) un *BoHV-1* infekcijas izraisīta vīrusa izplatības samazināšanai. Zāles indicētas arī liellopu mātišu aktīvai imunizācijai no sešu mēnešu vecuma *IBR* klīnisko simptomu (drudža un dispnojas ilguma) un *BoHV-1* infekcijas izraisīta vīrusa izdalīšanās samazināšanai un ar *BoHV-1* infekciju saistītu abortu gadījumu samazināšanai, par ko liecina dati otrajā grūsnības trimestrī pēc vakcinēšanas.

Kāpēc *CattleMarker IBR Inactivated* tika pārskatītas?

Reģistrācijas apliecības īpašnieks *Zoetis Belgium S.A.*, pamatojoties uz Beļģijā sākotnēji izsniegto reģistrācijas apliecību, iesniedza savstarpējās atzīšanas pieteikumu. Uzņēmums pieprasīja reģistrācijas apliecības atzīšanu Bulgārijā, Horvātijā, Francijā, Vācijā, Īrijā, Itālijā, Nīderlandē, Polijā, Portugālē, Rumānijā, Slovēnijā, Spānijā un Apvienotajā Karalistē („attiecīgās dalībvalstis”).

Tomēr dalībvalstis nespēja panākt vienošanos un 2015. gada 29. septembrī Beļģijas Federālā Zāļu un Veselības produktu aģentūra nodeva šo lietu pārskatīšanai CVMP.



Lietu nodeva pārskatīšanai sakarā ar to, ka Vācijā bija radušās bažas par *CattleMarker IBR Inactivated* imunoloģisko drošumu, jo šo zāļu sastāvs un izgatavošana ir līdzīga zālēm *PregSure BVD* — *Zoetis* vakcīnai, kas inducē ilgstošu allogēnas antivielu atbildes reakciju, ko saista ar liellopu neonatālo pancitopēniju — neonatālu alloimūnu sasklimstību vakcinētu govju pēcnācējos. *CattleMarker IBR Inactivated* producē tajā pašā liellopu šūnu līnijā un ir adjuvantēta tādām pašām stiprās darbības adjuvantam kā *PregSure BVD* vakcīnā.

Uzņēmums *Zoetis* izstrādāja potenciālās liellopu neonatālās pancitopēnijas atkārtošanās riska pārvaldības risinājumu saistībā ar šīs vakcīnas lietošanu grūsnām govīm; tomēr Vācija uzskatīja, ka ierosinātais riska pārvaldības risinājums nebija pietiekams, un ka uzņēmumam *Zoetis* ir jāveic apjomīgs pēcreģistrācijas uzraudzības pētījums.

Kādi ir CVMP secinājumi?

Pamatojoties uz šobrīd pieejamo datu novērtējumu un ņemot vērā komitejā notikušās zinātniskās apspriedes, CVMP secināja, ka, tā kā ir veikti papildu pētījumi un ir ieviesti papildu pasākumi, kas norādīti riska pārvaldības plānā, zālēm *CattleMarker IBR Inactivated* ir jāpiešķir reģistrācijas apliecība visās attiecīgajās dalībvalstīs.

Eiropas Komisija pieņēma lēmumu 2016. gada 10. jūnijā.