



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 czerwca 2016 r.
EMA/290855/2016
Dział leków weterynaryjnych

Pytania i odpowiedzi na temat produktu CattleMarker IBR Inactivated emulsja do wstrzykiwań dla bydła [inaktywowany herpeswirus bydła typ 1 gE (BoHV-1), szczep Difivac]

Wynik procedury na mocy art. 33 ust. 4 dyrektywy 2001/82/WE, ze zmianami

W dniu 17 marca 2016 r. Europejska Agencja Leków (Agencja) przeprowadziła procedurę arbitrażu w związku z brakiem porozumienia pomiędzy państwami członkowskimi Unii Europejskiej (UE) w kwestii zatwierdzenia leku CattleMarker IBR Inactivated emulsja do wstrzykiwań dla bydła (zwanego dalej produktem CattleMarker IBR Inactivated). Podlegający Agencji Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) stwierdził, że przyznane w Belgii pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu CattleMarker IBR Inactivated może zostać uznane w innych państwach członkowskich UE, z zastrzeżeniem środków ograniczających ryzyko i środków nadzoru.

Czym jest produkt CattleMarker IBR Inactivated?

Produkt CattleMarker IBR Inactivated jest inaktywowaną szczepionką przeciwko zakaźnemu zapaleniu nosa i tchawicy bydła (Infectious Bovine Rhinotracheitis, IBR) zawierającą nieaktywny wirus opryszczki bydła typu 1 (BHV-1), szczep Difivac (gE-negatywny tzn. nieposiadający glikoproteiny E). Produkt jest wskazany do czynnego uodparniania bydła seronegatywnego od 2 tygodnia życia w celu zmniejszenia objawów klinicznych (gorączka i depresja) zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy bydła oraz skrócenia czasu wydalania wirusa w związku z zakażeniem wirusem BHV-1. Ponadto czynne uodparnianie samic bydła od 6 miesięcy życia jest wskazane w celu zmniejszenia objawów klinicznych (gorączka i utrzymywanie się duszności) zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy bydła (IBR) oraz skrócenia czasu wydalania wirusa w związku z zakażeniem wirusem BHV-1, a także w celu zmniejszenia częstości występowania poronień związanych z zakażeniami wirusem BHV-1, jak wykazano u samic w drugim trymestrze ciąży po poddaniu ich narażeniu indukującemu.



Dlaczego produkt CattleMarker IBR Inactivated został poddany ocenie?

Firma Zoetis Belgium SA przedłożyła wniosek o wzajemne uznanie produktu CattleMarker IBR Inactivated na podstawie wstępnego zatwierdzenia przyznanego przez Belgię. Firma wnioskuje o uznanie zatwierdzenia przez Bułgarię, Chorwację, Francję, Hiszpanię, Irlandię, Niemcy, Polskę, Portugalię, Rumunię, Słowenię, Włochy, i Zjednoczone Królestwo (zainteresowane państwa członkowskie).

Państwa członkowskie nie były jednak w stanie dojść do porozumienia i w dniu 29 września 2015 r. belgijska Federalna Agencja Leków i Produktów Zdrowotnych przekazała sprawę do CVMP do arbitrażu.

Podstawą procedury arbitrażowej były wyrażone przez Niemcy obawy dotyczące bezpieczeństwa immunologicznego produktu CattleMarker IBR Inactivated, gdyż skład i wytwarzanie tego produktu są zbliżone do szczepionki PregSure BVD firmy Zoetis, w przypadku której wykazano, że wywołuje długotrwałą reakcję przeciwciał allogenicznych, którą powiązano z noworodkową pancytopenią cieląt (Bovine Neonatal Pancytopenia, BNP), czyli chorobą alloimmunologiczną noworodków występującą u potomstwa zaszczepionych matek. Produkt CattleMarker IBR Inactivated jest produkowany w oparciu o tę samą linię komórek bydłych oraz wzmocniony dodatkiem tego samego adiuwantu o bardzo dużej mocy co PregSure BVD.

Kwestię potencjalnego ryzyka nawrotu noworodkowej pancytopenii cieląt, związanego z zastosowaniem tej szczepionki u ciężarnych krów, poruszyła firma Zoetis; Niemcy uznały jednak, że proponowane postępowanie w odniesieniu do zagrożeń jest niewystarczające oraz że firma Zoetis powinna zainicjować prowadzone na szeroką skalę rejestracyjne badanie bezpieczeństwa.

Jakie są wnioski CVMP?

Na podstawie oceny dostępnych obecnie danych i dyskusji naukowej w ramach komitetu CVMP stwierdził, że należy przyznać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu CattleMarker IBR Inactivated we wszystkich zainteresowanych państwach członkowskich, z zastrzeżeniem przeprowadzenia dodatkowych badań oraz wdrożenia dalszych środków określonych w planie zarządzania ryzykiem.

Komisja Europejska wydała stosowną decyzję w dniu 10 czerwca 2016 r.