



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

den 10 juni 2016
EMA/290855/2016
Veterinärmedicinska enheten

Frågor och svar om CattleMarker IBR Inactivated injektionsvätska, emulsion för nötkreatur (inaktiverat gE bovint herpesvirus typ 1 (BoHv-1), stam Difivac)

Resultat av ett förfarande i enlighet med artikel 33.4 i direktiv 2001/82/EG i dess senaste lydelse

Den 17 mars 2016 avslutade Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) ett skiljedomsförfarande efter en oenighet mellan EU:s medlemsstater beträffande godkännandet av läkemedlet CattleMarker IBR Inactivated injektionsvätska, emulsion för nötkreatur (hädanefter benämnt CattleMarker IBR Inactivated). Myndighetens kommitté för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) drog slutsatsen, att förutsatt villkor som gäller riskreducerings- och övervakningsåtgärder, kan godkännandet för försäljning som beviljats i Belgien för CattleMarker IBR Inactivated erkännas i andra EU-medlemsländer.

Vad är CattleMarker IBR Inactivated?

CattleMarker IBR Inactivated är ett inaktiverat vaccin mot infektiös bovin rinotrakeit (IBR). Det innehåller glykoprotein E-negativt (gE) bovint herpesvirus 1 (BoHV-1), Difivac-stam. Läkemedlet är avsett för aktiv immunisering av seronegativa nötkreatur från två veckors ålder för att reducera de kliniska tecknen (feber och depression) på IBR och förkorta tiden för virusutskiljning orsakad av BoHV-1-infektion. Aktiv immunisering av hondjur från sex månaders ålder är även indicerat för att reducera de kliniska tecknen (feber och tid med dyspné) på IBR och virusutskiljning orsakad av BoHV-1-infektion och minska antalet aborter i samband med BoHV-1-infektioner vilket påvisats under andra trimestern i gestationen efter exponering.

Varför granskades CattleMarker IBR Inactivated?

Zoetis Belgium SA lämnade in CattleMarker IBR Inactivated för ömsesidigt erkännande på grundval av det första godkännandet som beviljades av Belgien. Företaget ville att godkännandet skulle erkännas i Bulgarien, Kroatien, Frankrike, Tyskland, Irland, Italien, Nederländerna, Polen, Portugal, Rumänien, Slovenien, Spanien och Storbritannien (de berörda medlemsstaterna).

Medlemsstaterna lyckades dock inte sluta ett avtal och den belgiska läkemedelsmyndigheten hänsköt ärendet till CVMP för skiljedom den 29 september 2015.



Grunderna för hänskjutningen var farhågor som tagits upp av Tyskland avseende den immunologiska säkerheten för CattleMarker IBR Inactivated, eftersom sammansättningen och tillverkningen av detta läkemedel är likartad med den för PregSure BVD, ett Zoetis-vaccin som har visat sig inducera ett långvarigt allogeant antikroppssvar som har associerats med bovin neonatal pancytopeni, en neonatal alloimmun sjukdom, hos avkomman till vaccinerade moderdjur. CattleMarker IBR Inactivated framställs från samma bovina cellinje och innehåller samma mycket potenta adjuvant som PregSure BVD.

Den potentiella risken för återfall i bovin neonatal pancytopeni i samband med användning av detta vaccin till dräktiga kor har beaktats av Zoetis. Tyskland ansåg emellertid att de föreslagna riskhanteringsåtgärderna var otillräckliga och att Zoetis bör inleda en omfattande studie för tiden efter godkännandet.

Vilka slutsatser drog CVMP?

Baserat på utvärderingen av aktuella tillgängliga data och den vetenskapliga diskussion inom kommittén fann CVMP att godkännande för försäljning för CattleMarker IBR Inactivated bör beviljas i alla berörda medlemsstater, förutsatt att ytterligare studier utförs och ytterligare åtgärder som specificeras i en riskhanteringsplan genomförs.

Europeiska kommissionen utfärdade ett beslut den 10 juni 2016.