



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28. August 2015
EMA/639906/2015
Veterinary Medicines Division

Fragen und Antworten zu Coglapix Injektionssuspension für Schweine (inaktivierter Impfstoff gegen Actinobacillose der Schweine)

Ausgang eines Verfahrens gemäß Artikel 33 Absatz 4 der Richtlinie 2001/82/EG in der geänderten Fassung

Am 3. Juni 2015 führte die Europäische Arzneimittel-Agentur (die Agentur) im Nachgang zu unterschiedlichen Auffassungen von Mitgliedstaaten der Europäischen Union (EU) hinsichtlich der Zulassung des Arzneimittels Coglapix Injektionssuspension für Schweine ein Schiedsverfahren durch. Der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Coglapix gegenüber den Risiken überwiegt und die in Ungarn erteilte Genehmigung für das Inverkehrbringen auch in anderen Mitgliedstaaten der EU anerkannt werden kann (siehe unten). Die Produktinformation für Coglapix in Ungarn sollte ebenfalls geändert werden.

Was ist Coglapix Injektionssuspension für Schweine?

Coglapix ist ein inaktivierter bakterieller Impfstoff gegen die Actinobacillose der Schweine. Der Impfstoff enthält fünf mit Formaldehyd inaktivierte Stämme des *Actinobacillus pleuropneumoniae*. Der Impfstoff ist zur aktiven Immunisierung von Schweinen gegen durch Serotypen 1 und 2 von *A. pleuropneumoniae* verursachte Pleuropneumonie vorgesehen, um die mit der Erkrankung einhergehenden klinischen Anzeichen und Lungenläsionen zu reduzieren.

Warum wurde Coglapix Injektionssuspension für Schweine überprüft?

Das Unternehmen Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. hat für Coglapix einen Antrag auf gegenseitige Anerkennung basierend auf der ursprünglichen durch Ungarn erteilten Genehmigung für das Inverkehrbringen eingereicht. Das Unternehmen beabsichtigte, eine Anerkennung der Genehmigung für das Inverkehrbringen in anderen EU-Mitgliedstaaten zu erreichen (die „betroffenen Mitgliedstaaten“ sind in diesem Fall Belgien, Bulgarien, Deutschland, Estland, Finnland, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, die Niederlande, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, die Slowakei, Slowenien, die Tschechische Republik, das Vereinigte Königreich und Zypern).



Die Mitgliedstaaten konnten jedoch keine Einigung erzielen, und so befasste die ungarische nationale Behörde für Sicherheit in der Lebensmittelkette am 24. Oktober 2014 den CVMP im Rahmen eines Schiedsverfahrens mit dieser Angelegenheit.

Die Gründe für die Befassung waren von Italien geäußerte Bedenken, dass die Wirksamkeit von Coglapix nicht ausreichend nachgewiesen wurde, dass der Nutzen des Impfstoffes unter praktischen Anwendungsbedingungen nicht nachgewiesen wurde und dass die in Studien zur Dauer der Immunität etablierten Ergebnisse nicht konsistent sind.

Welche Schlussfolgerungen zog der CVMP?

Basierend auf den vorgelegten Daten gelangte der CVMP zu dem Schluss, dass nach der Impfung von Schweinen mit Coglapix im Rahmen von Laborstudien zur Untersuchung der Wirksamkeit eine Reduzierung der mit der Erkrankung assoziierten klinischen Anzeichen und Lungenläsionen gezeigt wurde, obwohl einige Bedenken hinsichtlich der statistischen Signifikanz der Ergebnisse nach wie vor nicht ausgeräumt sind. Daher sollten die entsprechenden Abschnitte der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels und der Packungsbeilage geändert werden, um dies wiederzugeben. Laut den Ergebnissen der relevanten Provokationsstudien konnte für die Dauer der Immunität für beide Serotypen (1 und 2) ein Zeitraum von bis zu 16 Wochen nach der Impfung nachgewiesen werden.

Auf der Grundlage der Beurteilung der gegenwärtig verfügbaren Daten und der wissenschaftlichen Erörterung im Ausschuss gelangte der CVMP daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Coglapix gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen in allen betroffenen Mitgliedstaaten zu erteilen. Der CVMP empfahl auch, die Produktinformation für das Arzneimittel in Ungarn zu ändern.

Eine Entscheidung der Europäischen Kommission erging am 28. August 2015.