



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 Αυγούστου 2015
EMA/639907/2015
Μονάδα κτηνιατρικών φαρμάκων

Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με το Coglarix ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους (αδρανοποιημένο εμβόλιο κατά της ακτινοβακίλλωσης των χοίρων)

Αποτέλεσμα της διαδικασίας σύμφωνα με το άρθρο 33 παράγραφος 4 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ όπως τροποποιήθηκε

Στις 3 Ιουνίου 2015, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (ο Οργανισμός) ολοκλήρωσε τη διαδικασία διαιτησίας η οποία κινήθηκε μετά από διαφωνία που προέκυψε μεταξύ των κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ) σχετικά με την άδεια κυκλοφορίας του φαρμάκου Coglarix ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) του Οργανισμού κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη του Coglarix υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και ότι η άδεια κυκλοφορίας που χορηγήθηκε στην Ουγγαρία μπορεί να αναγνωριστεί και σε άλλα κράτη μέλη της ΕΕ (βλ. παρακάτω). Οι πληροφορίες του προϊόντος για το Coglarix πρέπει να τροποποιηθούν και στην Ουγγαρία.

Τι είναι το Coglarix ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους;

Το Coglarix είναι εμβόλιο από αδρανοποιημένα βακτήρια κατά της ακτινοβακίλλωσης των χοίρων. Το εμβόλιο περιέχει πέντε αδρανοποιημένα σε φορμαλδεΐδη στελέχη του *Actinobacillus pleuropneumoniae* και προορίζεται για την ενεργητική ανοσοποίηση χοίρων έναντι της πλευροπνευμονίας που προκαλείται από τους ορότυπους 1 και 2 του *A. pleuropneumoniae*. Χρησιμοποιείται για την υποχώρηση των κλινικών ενδείξεων και τη μείωση των βλαβών που προκαλεί η νόσος στους πνεύμονες.

Γιατί κρίθηκε απαραίτητη η επανεξέταση του Coglarix ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους;

Η Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. υπέβαλε αίτηση αμοιβαίας αναγνώρισης για το Coglarix βάσει της αρχικής άδειας κυκλοφορίας που χορηγήθηκε από την Ουγγαρία. Η εταιρεία εξέφρασε την επιθυμία της η άδεια κυκλοφορίας να αναγνωριστεί σε άλλα κράτη μέλη της ΕΕ (τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη, στην προκειμένη περίπτωση Αυστρία, Βέλγιο, Βουλγαρία, Κροατία, Κύπρος, Τσεχική Δημοκρατία, Εσθονία, Φινλανδία, Γερμανία, Ελλάδα, Ισλανδία, Ιρλανδία, Ιταλία, Λεττονία, Λιθουανία, Κάτω Χώρες, Πολωνία, Πορτογαλία, Ρουμανία, Σλοβακία, Σλοβενία, Σουηδία και Ηνωμένο Βασίλειο).



Ωστόσο, τα κράτη μέλη δεν κατάφεραν να καταλήξουν σε συμφωνία και η Υπηρεσία Ελέγχου Ασφάλειας της Διατροφικής Αλυσίδας της Ουγγαρίας παρέπεμψε το θέμα προς διαιτησία στη CVMP στις 24 Οκτωβρίου 2014.

Οι λόγοι της παραπομπής αφορούσαν τις ανησυχίες που εγέρθηκαν από την Ιταλία ως προς το ότι η αποτελεσματικότητα του Coglarix δεν έχει αποδειχθεί επαρκώς, τα οφέλη του εμβολίου δεν έχουν αποδειχθεί στην πράξη και τα αποτελέσματα που προέκυψαν από τις μελέτες σχετικά με τη διάρκεια της ανοσίας δεν ήταν συνεκτικά.

Ποια είναι τα πορίσματα της CVMP;

Σύμφωνα με τα υποβληθέντα δεδομένα, σε εργαστηριακές μελέτες αποτελεσματικότητας έχει αποδειχθεί ότι μετά τον εμβολιασμό των χοίρων με Coglarix επέρχεται υποχώρηση των κλινικών ενδείξεων και των βλαβών στους πνεύμονες που συνδέονται με τη νόσο. Ωστόσο, εξακολουθούν να εκφράζονται ανησυχίες σχετικά με τη στατιστική σημασία αυτών των αποτελεσμάτων. Ως εκ τούτου, οι συναφείς παράγραφοι της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος και του φύλλου οδηγιών χρήσης πρέπει να τροποποιηθούν προκειμένου να αποτυπώνουν αυτή τη διαπίστωση. Σύμφωνα με τα αποτελέσματα των συναφών μελετών πρόκλησης, η διάρκεια της ανοσίας καθορίστηκε και για τους δύο ορότυπους (1 και 2) σε 16 εβδομάδες κατά το μέγιστο μετά τον εμβολιασμό.

Συνεπώς, βάσει της αξιολόγησης των επί του παρόντος διαθέσιμων δεδομένων και της επιστημονικής συζήτησης που πραγματοποιήθηκε στους κόλπους της επιτροπής, η CVMP απεφάνθη ότι τα οφέλη του Coglarix υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας σε όλα τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη. Η CVMP εισηγήθηκε, επίσης, την τροποποίηση των πληροφοριών του προϊόντος για το σκεύασμα στην Ουγγαρία.

Η απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής εκδόθηκε στις 28 Αυγούστου 2015.