



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 de agosto de 2015
EMA/639908/2015
División de medicamentos veterinarios

Preguntas y respuestas sobre Coglapix suspensión inyectable para cerdos (vacuna inactivada contra la actinobacilosis porcina)

Resultado de un procedimiento realizado de conformidad con el artículo 33, apartado 4, de la Directiva 2001/82/CE, modificada

El 3 de junio de 2015 la Agencia Europea de Medicamentos finalizó un procedimiento de arbitraje como resultado de las divergencias surgidas entre varios Estados miembros de la Unión Europea (UE) respecto a la autorización del medicamento Coglapix suspensión inyectable para cerdos. El Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) de la Agencia ha llegado a la conclusión de que los beneficios de Coglapix superan a los riesgos y que la autorización de comercialización concedida en Hungría puede ser reconocida en otros Estados miembros de la Unión Europea. La información sobre el producto para Coglapix en Hungría también debe modificarse.

¿Qué es Coglapix suspensión inyectable para cerdos?

Coglapix es una vacuna bacteriana inactivada contra la actinobacilosis porcina. La vacuna contiene cinco cepas de *Actinobacillus pleuropneumoniae* inactivadas con formaldehído. La vacuna se ha diseñado para la inmunización activa de cerdos frente a la pleuroneumonía causada por los serotipos 1 y 2 de *A. pleuropneumoniae*, a fin de reducir los signos clínicos y las lesiones pulmonares causadas por esta enfermedad.

¿Por qué se ha revisado Coglapix suspensión inyectable para cerdos?

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. presentó una solicitud de reconocimiento mutuo para Coglapix basada en la autorización inicial concedida por Hungría. La empresa deseaba que la autorización se reconociese en otros Estados miembros de la UE (los «Estados miembros concernidos», en este caso Austria, Bélgica, Bulgaria, Croacia, Chipre, República Checa, Estonia, Finlandia, Alemania, Grecia, Islandia, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Países Bajos, Polonia, Portugal, Rumanía, Eslovaquia, Eslovenia, Suecia y Reino Unido).

No obstante, los Estados miembros no lograron alcanzar un acuerdo y la Oficina Nacional de Seguridad de la Cadena Alimentaria de Hungría remitió el asunto al CVMP para un procedimiento de arbitraje el 24 de octubre de 2014.



Los motivos para el procedimiento de arbitraje fueron las dudas planteadas por Italia en el sentido de que la eficacia de Coglapix no se ha demostrado adecuadamente, que no se han demostrado los beneficios de la vacuna en condiciones de uso práctico y que los resultados obtenidos en los estudios sobre la duración de la inmunidad son contradictorios.

¿Cuáles han sido las conclusiones del CVMP?

Basándose en los datos presentados, se ha llegado a la conclusión de que, en los estudios de eficacia en laboratorio, ha quedado demostrado que tras la vacunación de los cerdos con Coglapix se reducen los signos clínicos y las lesiones pulmonares relacionadas con la enfermedad, aunque continúan pendientes de resolver ciertas cuestiones relacionadas con la significación estadística de los resultados. Por tanto, deben modificarse las secciones pertinentes del Resumen de las Características del Producto y el prospecto para reflejar claramente esta conclusión. De acuerdo con los resultados de los estudios de provocación relevantes realizados, se determinó una duración de la inmunidad para ambos serotipos (1 y 2) de hasta 16 semanas después de la vacunación.

Por tanto, basándose en la evaluación de los datos disponibles y el debate científico en el seno del Comité, el CVMP concluyó que los beneficios de Coglapix son mayores que sus riesgos y recomendó que se concediera la autorización de comercialización en todos los Estados miembros concernidos. El CVMP también recomendó que se modificase la información sobre el producto en Hungría.

La Comisión Europea adoptó una decisión el 28 de agosto de 2015.