



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2015. augusztus 28.
EMA/639914/2015
Állatgyógyászati készítmények részleg

Kérdések és válaszok a Coglapix szuszpenziós injekció sertések számára (sertés aktinobacillózis elleni inaktivált vakcina) készítménnyel kapcsolatban

A 2001/82/EK irányelv 33. cikkének (4) bekezdése szerinti eljárás kimenetele

2015. június 3-án az Európai Gyógyszerügynökség (az Ügynökség) lezárta azt a döntőbírósi eljárást, amely a Coglapix szuszpenziós injekció sertések számára készítmény engedélyezését illetően az Európai Unió (EU) tagállamai között kialakult véleménykülönbség következménye volt. Az Ügynökséghez tartozó állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP) arra a következtetésre jutott, hogy a Coglapix alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, és a Magyarországon kiadott forgalomba hozatali engedély az Európai Unió más tagállamaiban is elismerhető (lásd alább). A Coglapix terméktájékoztatóját Magyarországon is módosítani kell.

Milyen típusú készítmény a Coglapix szuszpenziós injekció sertések számára?

A Coglapix egy sertés aktinobacillózis elleni inaktivált baktériumot tartalmazó vakcina. A vakcina az *Actinobacillus pleuropneumoniae* öt, formaldehiddel inaktivált törzsét tartalmazza. A vakcina a sertések 1-es és 2-es szerotípusú *A. pleuropneumoniae* által okozott ragadós tüdőlobja elleni aktív immunizálásra szolgál annak érdekében, hogy csökkentse a betegséggel járó klinikai tüneteket és tüdőelváltozásokat.

Miért végezték el a Coglapix szuszpenziós injekció sertések számára készítmény felülvizsgálatát?

A Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. a Magyarország által kiadott kezdeti engedély alapján kölcsönös elismerés iránti kérelmet nyújtott be a Coglapix-ra. A vállalat az engedélyt az Európai Unió más tagállamaiban is el kívánta ismertetni (az „érintett tagállamok” ebben az esetben Ausztria, Belgium, Bulgária, Ciprus, a Cseh Köztársaság, az Egyesült Királyság, Észtország, Finnország, Görögország, Hollandia, Horvátország, Írország, Izland, Lengyelország, Lettország, Litvánia, Németország, Olaszország, Portugália, Románia, Svédország, Szlovákia és Szlovénia).



A tagállamok azonban nem tudtak megállapodásra jutni, így 2014. október 24-én Magyarország Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatala az ügyet a CVMP elé terjesztette, döntőbírósi eljárást kérve.

A betervezés indoklását Olaszország azon aggályai képezték, miszerint a Coglapix hatásosságát nem bizonyították megfelelően, nem igazolták a vakcina előnyeit az alkalmazás gyakorlati körülményei között, és a védetség időtartamára vonatkozó vizsgálatokból kapott eredmények ellentmondóak voltak.

Milyen következtetéseket vont le a CVMP?

A benyújtott adatok alapján megállapították, hogy a sertések Coglapix-szel történő vakcinációját követően laboratóriumi hatásossági vizsgálatokban a betegséggel járó klinikai tünetek és tüdőelváltozások csökkenését igazolták, bár az eredmények statisztikai szignifikanciáját illetően továbbra is maradnak aggályok. Ezért ennek tükrözésére módosítani kell a termékjellemzők összefoglalása és a használati utasítás vonatkozó pontjait. Az immunitástartósságot mindkét szerotípus (1-es és 2-es) esetében legfeljebb a vakcinációt követő 16. hétig állapították meg, a releváns mesterséges fertőzési kísérletek eredményeivel összhangban.

Ezért a jelenleg rendelkezésre álló adatok értékelése és a bizottságban folytatott tudományos vita alapján a CVMP arra a következtetésre jutott, hogy a Coglapix előnyei meghaladják a kockázatokat, és javasolta, hogy a forgalomba hozatali engedélyt valamennyi érintett tagállamban adják ki. A CVMP javasolta a készítmény magyarországi terméktájékoztatójának módosítását is.

Az Európai Bizottság 2015. augusztus 28-án határozatot adott ki.