



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2015. gada 28. augustā
EMA/639917/2015
Veterināro zāļu nodaļa

Jautājumi un atbildes par *Coglapix* suspensiju injekcijām cūkām (inaktivēta vakcīna pret cūku aktinobacilozi)

Saskaņā ar grozītās Direktīvas 2001/82/EK 33. panta 4. punkta veiktās procedūras iznākums

Eiropas Zāļu aģentūra (Aģentūra) 2015. gada 3. jūnijā pabeidza arbitrāžas procedūru, kuras pamatā bija nesaskaņas starp Eiropas Savienības (ES) dalībvalstīm par zāļu *Coglapix* suspensiju injekcijām cūkām reģistrāciju. Aģentūras Veterināro zāļu novērtēšanas komiteja (CVMP) secināja, ka *Coglapix* sniegtie ieguvumi pārsniedz to izraisīto risku un ka Ungārijā izsniegto reģistrācijas apliecību var atzīt citās Eiropas Savienības dalībvalstīs (skatīt turpmāk). *Coglapix* zāļu informācija vēl jālabo Ungārijā.

Kas ir *Coglapix* suspensija injekcijām cūkām?

Coglapix ir inaktivēta bakteriāla vakcīna pret cūku aktinobacilozi. Vakcīna satur piecus *Actinobacillus pleuropneumoniae* celmus, kas inaktivēti ar formaldehīdu. Vakcīna ir paredzēta aktīvai cūku imunizācijai pret *A. pleuropneumoniae* 1. un 2. serotipa izraisītu pleiopneimoniju, lai samazinātu ar slimību saistītās klīniskās pazīmes un plaušu bojājumus.

Kāpēc pārskatīja *Coglapix* suspensiju injekcijām cūkām?

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. iesniedza Ungārijā apstiprinātas *Coglapix* reģistrācijas apliecības savstarpējās atzīšanas pieteikumu. Uzņēmums vēlējās saņemt reģistrācijas apliecības atzīšanu citās ES dalībvalstīs ("attiecinīgās dalībvalstīs", kas šajā gadījumā ir Austrija, Beļģija, Bulgārija, Horvātija, Kipra, Čehijas Republika, Igaunija, Somija, Vācija, Grieķija, Islande, Īrija, Itālija, Latvija, Lietuva, Nīderlande, Polija, Portugāle, Rumānija, Slovākija, Slovēnija, Zviedrija un Apvienotā Karaliste).

Tomēr dalībvalstis nespēja panākt vienošanos, un Ungārijas Nacionālās pārtikas aprites drošības birojs 2014. gada 24. oktobrī iesniedza lietu CVMP izskatīšanai arbitrāžas procedūras ietvaros.

Izskatīšanas pamatojums bija Itālijas izteiktās bažas, ka nav pietiekami pierādīta *Coglapix* efektivitāte, ka nav pietiekami pierādīts vakcīnas ieguvums praktiskos lietošanas apstākļos un ka imunitātes ilguma pētījumos iegūtie rezultāti nebija konsekventi.



Kādi ir CVMP secinājumi?

Pamatojoties uz iesniegtajiem datiem, secināja, ka laboratorijas efektivitātes pētījumos pēc cūku vakcinēšanas ar *Coglapix* pierādīts klīnisko pazīmju un plaušu bojājumu samazinājums, lai gan vēl pastāv dažas bažas par statistisko nozīmi. Tādēļ, lai attēlotu šo, jāmaina zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas atbilstošās sadaļas. Atbilstoši attiecīgā probes pētījuma rezultātiem, abiem serotipiem (1 un 2) imunitātes ilgums noteikts līdz 16 nedēļām pēc vakcinācijas.

Pamatojoties uz tobrīd pieejamo datu novērtējumu un zinātnisko iztirzājumu komitejā, CVMP secināja, ka *Coglapix* ieguvums pārsniedz šo zāļu radīto risku, tādēļ ieteica izsniegt reģistrācijas apliecību visās iesaistītajās dalībvalstīs. Turklāt CVMP uzskatīja, ka Ungārijā jāveic izmaiņas zāļu aprakstā.

Eiropas Komisija lēmumu pieņēma 2015. gada 28. augustā.