



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 sierpnia 2015 r.  
EMA/639920/2015  
Dział Leków Weterynaryjnych

## Pytania i odpowiedzi dotyczące produktu Coglapix zawiesina do wstrzykiwań dla świń (inaktywowana szczepionka przeciw aktynobacylzie świń)

Wynik procedury na mocy art. 33 ust. 4 dyrektywy 2001/82/WE ze zmianami

W dniu 3 czerwca 2015 r. Europejska Agencja Leków (Agencja) przeprowadziła procedurę arbitrażu w związku z brakiem porozumienia pomiędzy państwami członkowskimi Unii Europejskiej (UE) w kwestii zatwierdzenia leku Coglapix zawiesina do wstrzykiwań dla świń. Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) Agencji uznał, że korzyści wynikające ze stosowania produktu Coglapix przewyższają ryzyko i że pozwolenie na dopuszczenie do obrotu przyznane na Węgrzech może zostać uznane w innych państwach członkowskich UE (patrz niżej). Należy również wprowadzić zmiany do obowiązującej na Węgrzech informacji o produkcie Coglapix.

### Co to jest produkt Coglapix zawiesina do wstrzykiwań dla świń?

Produkt Coglapix to inaczej inaktywowana szczepionka bakteryjna chroniąca przed aktynobacylzą świń. Szczepionka zawiera pięć inaczej inaktywowanych formaldehydem szczepów bakterii *Actinobacillus pleuropneumoniae*. Jest ona przeznaczona do aktywnej immunizacji świń przeciwko pleuropneumonii wywołanej przez bakterie *A. pleuropneumoniae* o serotypie 1 i 2 w celu złagodzenia oznak klinicznych oraz zmniejszenia zmian chorobowych w płucach.

### Dlaczego dokonano ponownej oceny produktu Coglapix?

Firma Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. przedłożyła wniosek dotyczący produktu Coglapix w ramach procedury wzajemnego uznania w oparciu o pierwsze pozwolenie na dopuszczenie do obrotu przyznane przez Węgry. Firma wnioskowała o uznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terenie innych państw członkowskich UE („zainteresowanych państw członkowskich”, w tym przypadku są to: Austria, Belgia, Bułgaria, Chorwacja, Cypr, Czechy, Estonia, Finlandia, Grecja, Holandia, Irlandia, Islandia, Litwa, Łotwa, Niemcy, Polska, Portugalia, Rumunia, Słowacja, Słowenia, Szwecja, Wielka Brytania i Włochy).

Państwa członkowskie nie zdołały jednak osiągnąć porozumienia i w dniu 24 października 2014 r. Narodowy Urząd Bezpieczeństwa Łańcucha Żywnościowego Węgier wystąpił do CVMP o przeprowadzenie procedury arbitrażu.



Podstawami do przeprowadzenia procedury arbitrażowej były zgłoszone przez Włochy obawy, że skuteczność produktu Coglapix nie została wykazana w dostateczny sposób, korzyści wynikające ze stosowania szczepionki w warunkach praktycznego stosowania nie zostały wykazane, a uzyskane wyniki badań dotyczących czasu trwania odporności są niespójne.

### **Jakie są wnioski CVMP?**

Na podstawie przedstawionych danych stwierdzono, że choć badania laboratoryjne skuteczności wykazały złagodzenie oznak klinicznych oraz zmniejszenie zmian w płucach po podaniu świniom szczepionki Coglapix, w dalszym ciągu pozostają pewne wątpliwości dotyczące istotności statystycznej wyników. W związku z tym należy wprowadzić zmiany w odpowiednich punktach charakterystyki produktu leczniczego oraz ulotki dla użytkownika w celu uwzględnienia tych informacji. Czas trwania odporności dla obu serotypów (1 i 2) ustalono na maksymalnie 16 tygodni po szczepieniu zgodnie z wynikami istotnych badań prowokacyjnych.

W związku z tym, na podstawie oceny dostępnych danych i dyskusji naukowej wśród członków Komitetu, CVMP uznał, że korzyści wynikające ze stosowania produktu Coglapix przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terenie wszystkich zainteresowanych państw członkowskich. CVMP zalecił również wprowadzenie zmian do informacji o produkcie obowiązującej na Węgrzech.

Komisja Europejska wydała decyzję w dniu 28 sierpnia 2015 r.