



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 Αυγούστου 2011
EMA/01743/2011
Κτηνιατρικά φάρμακα και διαχείριση δεδομένων προϊόντος

EMA/V/A/063

Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP)

Γνώμη σε συνέχεια της παραπεμπτικής διαδικασίας του άρθρου 33 παράγραφος 4 για το Combisyn Lactating Cow Intramammary Suspension

Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN): αμοξικιλίνη, κλαβουλανικο οξύ και πρεδνισολόνη

Ιστορικό

Το Combisyn Lactating Cow Intramammary Suspension (Combisyn) είναι ενδομαστικό εναιώρημα που περιέχει αμοξικιλίνη, κλαβουλανικο οξύ και πρεδνισολόνη. Το Combisyn ενδείκνυται για τη θεραπεία της μαστίτιδας σε θηλάζουσες αγελάδες.

Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας, η εταιρεία Norbrook Laboratories Ltd, υπέβαλε αίτηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας για το Combisyn στην Αυστρία, το Βέλγιο, τη Δανία, την Φινλανδία, τη Γαλλία, την Πορτογαλία και την Ισπανία, μέσω της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης, βάσει της άδειας κυκλοφορίας που έχει χορηγηθεί από το Ηνωμένο Βασίλειο. Υποβλήθηκε αίτηση για το Combisyn ως γενόσημο φάρμακο με βάση το φάρμακο αναφοράς Synulox Lactating Cow Intramammary Suspension, το οποίο διατίθεται στην αγορά από την Pfizer Ltd. Η διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης (UK/V/0356/001/MR) ξεκίνησε στις 26 Νοεμβρίου 2009.

Στις 2 Ιουλίου 2010, το Ηνωμένο Βασίλειο, ως κράτος μέλος αναφοράς, παρέπεμψε το θέμα στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων δυνάμει του άρθρου 33 παράγραφος 4 της οδηγίας 2001/82/EK, μετά τις ανησυχίες που εξέφρασε ένα από τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη, η Γαλλία, σύμφωνα με τις οποίες η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του προϊόντος δεν έχουν καταδειχθεί επαρκώς. Δεν υπήρξε συμφωνία μεταξύ του κράτους μέλους αναφοράς και των ενδιαφερόμενων κρατών μελών ως προς την κατάδειξη της βιοϊσοδυναμίας και της καταλληλότητας της προτεινόμενης περιόδου αναμονής.

Η διαδικασία παραπομπής ξεκίνησε στις 14 Ιουλίου 2010. Η επιτροπή όρισε τον κ. Johan Schefferlie εισηγητή και την κα Ruth Kearsley συνεισηγητή. Ύστερα από την παραίτηση της κας Ruth Kearsley από μέλος της CVMP, αντικαταστάτης της ορίστηκε η κα Helen Jukes, η οποία και ανέλαβε τον ρόλο του



συνεισηγητή. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας υπέβαλε γραπτές εξηγήσεις στις 13 Σεπτεμβρίου 2011 και στις 10 Μαρτίου 2011. Προφορικές εξηγήσεις παρασχέθηκαν στις 12 Ιανουαρίου 2011.

Η CVMP, με βάση την έκθεση αξιολόγησης του εισηγητή των διαθέσιμων στοιχείων, έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του Combisyn Lactating Cow Intramammary Suspension είναι αρνητική. Ως εκ τούτου, στις 6 Απριλίου 2011, ενέκρινε γνώμη με την οποία εισηγείται την απόρριψη της αίτησης για χορήγηση των αδειών κυκλοφορίας και την αναστολή της υφιστάμενης άδειας κυκλοφορίας.

Εννέα μέλη της CVMP εξέφρασαν διαφορετικές απόψεις οι οποίες επισυνάπτονται στην παρούσα γνώμη.

Ο κατάλογος των εν λόγω ονομασιών του προϊόντος παρατίθεται στο παράρτημα I. Τα επιστημονικά πορίσματα και οι λόγοι απόρριψης της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας και της αναστολής της υφιστάμενης άδειας κυκλοφορίας παρατίθενται στο παράρτημα II. Οι λόγοι για την άρση της αναστολής της άδειας κυκλοφορίας παρατίθενται στο παράρτημα III.

Η τελική γνώμη εγκρίθηκε με την έκδοση σχετικής απόφασης της Ευρωπαϊκής Επιτροπής στις 5 Αυγούστου 2011.