



ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ (CVMP)

ΓΝΩΜΗ ΣΕ ΣΥΝΕΧΕΙΑ ΤΗΣ ΠΑΡΑΠΕΜΠΤΙΚΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΤΟΥ ΑΡΘΡΟΥ 33 ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 4

ΓΙΑ ΤΟ BOVILIS BVD/BOVILIS BVD-MD

ΙΣΤΟΡΙΚΟ

Το Bovilis BVD/Bovilis BVD-MD είναι αδρανοποιημένο εμβόλιο που περιέχει το αδρανοποιημένο αντιγόνο του στελέχους C-86 του κυτταροκτόνου ιού BVD. Το προϊόν ενδείκνυται για την ενεργητική ανοσοποίηση αγελάδων και δαμάλων από την ηλικία των οκτώ μηνών και άνω με σκοπό την προστασία του εμβρύου από τη διαπλακούντια μετάδοση του BVDV. Το Bovilis BVD έλαβε αρχικά άδεια κυκλοφορίας στη Γερμανία με την ονομασία Bovilis BVD-MD. Η αρχική διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης ολοκληρώθηκε στις 24 Ιουνίου 1999 οπότε ένδεκα ακόμη κράτη μέλη χορήγησαν στο φάρμακο άδεια κυκλοφορίας. Η πρώτη διαδικασία ανανέωσης της άδειας κυκλοφορίας του εμβολίου ολοκληρώθηκε τον Ιούνιο του 2004.

Το Μάρτιο του 2006 υποβλήθηκε αίτηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας για το συγκεκριμένο εμβόλιο, στο πλαίσιο της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης έπειτα από επαναλαμβανόμενη χρήση, με τη Γερμανία ως κράτος μέλος αναφοράς

Η Δανία δεν συμφώνησε με τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο προϊόν και το ζήτημα παραπέμφθηκε στην ομάδα συντονισμού για τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης και την αποκεντρωμένη διαδικασία – για φαρμακευτικά προϊόντα για κτηνιατρική χρήση (CMD(v)) και εν συνεχεία στην Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP).

Η Δανία έκρινε ότι η προτεινόμενη μέθοδος δοκιμής για την κατάδειξη της απουσίας εξωγενών παραγόντων δεν διασφαλίζει επαρκώς ότι το Bovilis BVD/Bovilis BVD-MD δεν επηρεάζει τις εθνικές εκστρατείες εξάλειψης συγκεκριμένων ζωικών νόσων και, ως εκ τούτου, ότι η αξιολόγηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου για το Bovilis BVD/Bovilis BVD-MD δεν ήταν θετική, καθώς και ότι η χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο προϊόν ενέχει δυνητικό σοβαρό κίνδυνο για την υγεία των ζώων.

Κατά τη διάρκεια της συνεδριάσής της, που πραγματοποιήθηκε τον Νοέμβριο του 2006, η CVMP κίνησε διαδικασία παραπομπής σύμφωνα με το άρθρο 33 παράγραφος 4 της οδηγίας 2001/82/EK, όπως τροποποιήθηκε, για το Bovilis BVD/Bovilis BVD-MD. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας πρέπει να υποβάλλει όλα τα δεδομένα που τεκμηριώνουν τη θετική σχέση οφέλους-κινδύνου για τα ζώα που υποβάλλονται σε θεραπεία.

Σε γενικές γραμμές, η CVMP έκρινε ότι η απουσία εξωγενών παραγόντων σε εμβόλια μπορεί να διασφαλιστεί με:

1. τη συμμόρφωση του συστήματος παραγωγής προς τις απαιτήσεις της ορθής παρασκευαστικής πρακτικής
2. τη δοκιμή των πρώτων υλών για ύπαρξη εξωγενών παραγόντων
3. τη δοκιμή παρτίδων τελικών προϊόντων για την ύπαρξη εξωγενών παραγόντων, εφόσον αυτό απαιτείται.

Η παραγωγή και δοκιμή του εμβολίου Bovilis BVD γίνεται σύμφωνα με τις σχετικές απαιτήσεις της οδηγίας 2001/82/EK, τις σχετικές κατευθυντήριες γραμμές της ΕΕ και τις σχετικές μονογραφίες της ευρωπαϊκής φαρμακοποιίας.

Η CVMP έκρινε ότι η παραγωγή του εμβολίου Bovilis BVD πραγματοποιείται σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ορθής παρασκευαστικής πρακτικής, ότι η δοκιμή των πρώτων υλών για εξωγενείς παράγοντες πραγματοποιείται σύμφωνα με τις αντίστοιχες απαιτήσεις και ότι η δοκιμή των τελικών παρτίδων του Bovilis BVD για τους εξωγενείς παράγοντες FMDV, BLV, BTV και IBRV δεν κρίνεται απαραίτητη από τις σχετικές μονογραφίες.

Ως εκ τούτου, η αιτούμενη απαίτηση πρόσθετης δοκιμής του Bovilis BVD για τους συγκεκριμένους εξωγενείς παράγοντες δεν τεκμηριώνεται επιστημονικά.

Η CVMP επεσήμανε τις ανακολουθίες (αναφορικά με τη δοκιμή ανίχνευσης εξωγενών παραγόντων) στις μονογραφίες της ευρωπαϊκής φαρμακοποιίας για τα αδρανοποιημένα εμβόλια για βοοειδή και συνέταξε επιστολή προς την Ευρωπαϊκή Διεύθυνση για την Ποιότητα των Φαρμάκων (EDQM) ζητώντας της να διευθετήσει το ζήτημα.

Η CVMP κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η αξιολόγηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου για το Bovilis BVD είναι θετική. Η γνώμη της CVMP εκδόθηκε στις 17 Απριλίου 2007 και η επακόλουθη απόφαση της Επιτροπής στις 29 Ιουνίου 2007.
