



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12. helmikuuta 2013  
EMA/49882/2013  
Eläinlääkkeiden ja tuotetietojen hallinta

**EMA/V/A/084**

## **Eläinlääkekomitea (CVMP)**

**33 artiklan 4 kohdan<sup>1</sup> mukaiseen menettelyyn liittyvä lausunto, joka koskee valmistetta nimeltä Melosolute 40 mg/ml injektioneste, liuos naudoille, sioille ja hevosille**  
Kansainvälinen yleisnimi (INN): meloksikaami

### **Taustatietoa**

Melosolute 40 mg/ml injektioneste naudoille, sioille ja hevosille sisältää vaikuttavana aineena meloksikaamia. Meloksikaami on steroideihin kuulumaton tulehduskipulääke. Vaikuttavaa ainetta on jo eläinlääkevalmisteissa, jotka on hyväksytty Euroopan unionissa keskitetyn hyväksyntämenettelyn kautta tai kansallisesti käytettäväksi naudoilla, sioilla, hevosilla, koirilla ja kissoilla.

Hakija, CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH, toimitti hakemuksen hajautetun menettelyn soveltamiseksi valmisteeseen Melosolute 40 mg/ml injektioneste, liuos naudoille, sioille ja hevosille. Kyseessä on direktiivin 2001/82/EY, sellaisena kuin se on muutettuna, 13 artiklan 3 kohdan mukainen "sekamuotoinen" hakemus, jossa viitataan keskitetysti hyväksytyyn vertailuvalmisteeseen Metacam 20 mg/ml injektioneste, liuos naudoille, sioille ja hevosille (EU/2/97/004). Hakemus toimitettiin Alankomaihin, joka oli viitejäsenvaltio, sekä Itävaltaan, Belgiaan, Tšekkiin, Tanskaan, Ranskaan, Saksaan, Unkariin, Irlantiin, Italiaan, Puolaan, Espanjaan ja Yhdistyneeseen kuningaskuntaan, jotka olivat asianomaisia jäsenvaltioita.

Hajautettu menettely (NL/V/0164/003/DC) aloitettiin 17. kesäkuuta 2011. Hajautetun menettelyn aikana kaksi asianomaista jäsenvaltiota, Irlanti ja Yhdistynyt kuningaskunta, tunnistivat mahdollisia vakavia riskejä, jotka liittyivät biologiseen samanarvoisuuteen sioilla kohde-eläinlajina.

Ongelmat olivat edelleen ratkaisematta, kun menettelyn aloittamisesta oli kulunut 210 päivää, joten asia saatettiin direktiivin 2001/82/EY 33 artiklan 1 kohdan nojalla keskinäisen tunnustamisen ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmän (eläinlääkkeet) (CMD(v)) käsiteltäväksi 29. kesäkuuta 2012, ja koska asianomaiset jäsenvaltiot eivät päässeet yksimielisyyteen lääkevalmisteesta, menettely siirrettiin eläinlääkekomitean käsiteltäväksi.

<sup>1</sup> Direktiivin 2001/82/EY 33 artiklan 4 kohta.



Viitejäsenvaltio Alankomaat ilmoitti 29. kesäkuuta 2012 Euroopan lääkevirastolle, että CMD(v) ei ollut päässyt yksimielisyyteen lääkevalmisteesta ja että asia oli siirretty direktiivin 2001/82/EY 33 artiklan 4 kohdan nojalla eläinlääkekomitean käsiteltäväksi.

Lausuntomenettely aloitettiin 11. heinäkuuta 2012. Komitea nimitti esittelijäksi H. Jukesin ja avustavaksi esittelijäksi G. J. Schefferlien.

Hakija toimitti kirjallisia selvityksiä 11. syyskuuta 2012.

Saatavilla olevien tietojen arvioinnin perusteella eläinlääkekomitea katsoi, että hakemuksen tueksi esitetyt tiedot, jotka koskivat sikaa kohde-eläinlajina, eivät olleet direktiivin 2001/82/EY 13 artiklan mukaisia, joten ne eivät täyttäneet hyväksymisen ehtoja turvallisuuden ja tehon osalta, kun kohde-eläinlajina on sika. Näin ollen komitea antoi 8. marraskuuta 2012 kielteisen lausunnon, jossa se suositteli myyntiluvan epäämistä lääkevalmisteelta Melosolute 40 mg/ml injektioneste, liuos sioille.

Kyseisten tuotenimien luettelo esitetään liitteessä I. Tieteelliset johtopäätökset ovat liitteessä II, ja valmisteyhteenvetoon, myyntipäällyksmerkintöihin ja pakkausselosteeseen tehdyt muutokset ovat liitteessä III.

Euroopan komissio muutti lopullisen lausunnon päätökseksi 12. helmikuu 2013.