



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12. februára 2013
EMA/49882/2013
Veterinárne lieky a správa údajov o liekoch

EMA/V/A/084

Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP)

Stanovisko k postúpenej veci podľa článku 33 ods. 4¹ pre liek Melosolute 40 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ošípané a kone

medzinárodný nechránený názov lieku (INN): meloxicam

Základné informácie

Liek Melosolute 40 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ošípané a kone obsahuje účinnú látku meloxicam. Meloxicam je nesteroidný protizápalový liek. Účinná látka patrí medzi veterinárne lieky, ktoré sú v súčasnosti povolené na vnútroštátnej úrovni a v Európskej únii prostredníctvom centralizovaného postupu na použitie u hovädzieho dobytku, ošípaných, koní, psov a mačiek.

Žiadateľ spoločnosť CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH predložil žiadosť o decentralizovaný postup pre liek Melosolute 40 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ošípané a kone. Ide o „hybridnú“ žiadosť podľa článku 13 ods. 3 smernice č. 2001/82/ES v znení neskorších zmien a doplnení, v ktorej sa uvádza centralizovane povolený referenčný liek Metacam 20 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ošípané a kone (EU/2/97/004). Žiadosť bola predložená Holandsku ako referenčnému členskému štátu a Belgicku, Českej republike, Dánsku, Francúzsku, Írsku, Maďarsku, Nemecku, Poľsku, Rakúsku, Spojenému kráľovstvu, Španielsku a Taliansku ako dotknutým členskými štátmi.

Decentralizovaný postup (NL/V/0164/003/DC) sa začal 17. júna 2011. Počas decentralizovaného postupu dva dotknuté členské štáty Írsko a Spojené kráľovstvo identifikovali potenciálne závažné riziká v súvislosti s biologickou rovnocennosťou u cieľového druhu ošípaných.

Do dňa č. 210 zostali tieto problémy nevyriešené, preto sa 2. mája 2012 iniciovalo postúpenie veci Koordinačnej skupine pre postupy vzájomného uznávania a decentralizované postupy – veterinárne lieky (CMD(v)) podľa článku 33 ods. 1 smernice č. 2001/82/ES. Dňom č. 60 postupu koordinačnej skupiny CMD(v) bol 29. jún 2012 a keďže zainteresované členské štáty nedokázali dosiahnuť dohodu v súvislosti s liekom, vec bola postúpená výboru CVMP.

¹ Článok 33 ods. 4 smernice č. 2001/82/ES.



Dňa 29. júna 2012 referenčný členský štát Holandsko oznámil Európskej agentúre pre lieky, že koordináčna skupina CMD(v) nedokázala dosiahnuť dohodu v súvislosti s liekom a postúpila vec výboru CVMP podľa článku 33 ods. 4 smernice č. 2001/82/ES.

Konanie o postúpenej veci sa začalo 11. júla 2012. Výbor vymenoval pani H. Jukesovú za spravodajkyňu a pána G. J. Schefferlieho za spoluspravodajcu.

Dňa 11. septembra 2012 žiadateľ predložil písomné vysvetlenia.

Výbor CVMP na základe posúdenia v súčasnosti dostupných údajov usúdil, že údaje týkajúce sa cieľového druhu ošípaných, ktoré boli predložené na podporu žiadosti, nie sú v súlade s článkom 13 smernice č. 2001/82/ES, a preto nevyhovujú kritériám na udelenie povolenia z hľadiska bezpečnosti a účinnosti v prípade cieľového druhu ošípaných. Výbor preto 8. novembra 2012 prijal záporné stanovisko a odporučil zamietnuť žiadosť o udelenie povolenia na uvedenie na trh pre liek Melosolute 40 mg/ml injekčný roztok v prípade cieľového druhu ošípaných.

Zoznam príslušných názvov lieku je uvedený v prílohe I. Vedecké závery sú uvedené v prílohe II a zmeny a doplnenia súhrnu charakteristických vlastností lieku, označenia obalu a písomnej informácie pre používateľov sa nachádzajú v prílohe III.

Konečné stanovisko bolo zmenené na rozhodnutie Európskej komisie 12. februára 2013.