



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8. Januar 2010
EMA/214243/2009
Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP)

Gutachten nach einem Verfahren gemäss Artikel 33(4)¹ für Pharmasin 100 % Gew./Gew. Wasserlösliche Granula und damit verbundene Bezeichnungen Hintergrundinformationen

Tylosin ist ein Makrolid-Antibiotikum. Es übt seine antimikrobielle Wirkung aus, indem es die Proteinsynthese empfindlicher Mikroorganismen hemmt.

Der Antragsteller, Huvepharma NV, reichte einen Antrag für ein dezentralisiertes Verfahren für Pharmasin 100 % Gew./Gew. Wasserlösliche Granula und damit verbundene Bezeichnungen ein, die für die orale Anwendung bei Schweinen, Hühnern (Broiler, Hühnchen), Truthühnern und Kälbern indiziert sind. Der Antrag wurde im Rahmen von Artikel 32 der Richtlinie 2001/82/EG in der geänderten Fassung eingereicht. Der Referenzmitgliedstaat waren die Niederlande und die betroffenen Mitgliedstaaten waren Österreich, Belgien, Bulgarien, die Tschechische Republik, Deutschland, Dänemark, Spanien, Ungarn, Irland, Italien, Polen, Portugal, Rumänien und das Vereinigte Königreich. Das dezentralisierte Verfahren NL/V/0127/001/DC begann am 23. März 2007.

Aufgrund der von Deutschland aufgeworfenen Bedenken, dass Tylosin ein mögliches schwer wiegendes Risiko für die Umwelt darstellt (Risiko für Algen und terrestrische Pflanzen), verwiesen die Niederlande die Angelegenheit am 29. April 2008 nach Artikel 33 Absatz 4 der Richtlinie 2001/82/EG an die Europäische Arzneimittel-Agentur (die Agentur).

Das Befassungsverfahren begann am 14. Mai 2008. Die Berichterstatteerin und der Mitberichterstatter waren: Dr. Cristina Muñoz Madero (Spanien) bzw. Dr. Boris Kolar (Slowenien). Der Antragsteller legte am 18. August 2008 schriftliche Erklärungen vor.

Am 16. September 2008 verfasste der CVMP eine Liste offener Fragen, zu denen der Antragsteller am 12. November 2008 schriftliche Erklärungen vorlegte.

Der CVMP beschloss bei seiner Sitzung am 9.-11. Dezember 2008 angesichts der eingereichten Daten insgesamt und der wissenschaftlichen Diskussion innerhalb des Ausschusses übereinstimmend, dass der Antrag die Genehmigungskriterien hinsichtlich des Umweltrisikos nicht erfüllt. Der CVMP empfahl daher die Versagung der Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen für Pharmasin 100 % Gew./Gew. Wasserlösliche Granula und damit verbundene Bezeichnungen. Darüber hinaus empfahl der

¹ Artikel 33 Absatz 4 der Richtlinie 2001/82/EG, IN DER geänderten Fassung.



CVMP den Widerruf der bereits erteilten Genehmigung für das Inverkehrbringen für das oben genannte Produkt in Österreich, Irland, den Niederlanden und im Vereinigten Königreich.

Am 24. Dezember 2008 setzte Huvepharma NV die Agentur über seine Absicht in Kenntnis, um eine Überprüfung des Gutachtens des CVMP zu ersuchen. Eine ausführliche Begründung für das Ersuchen wurde am 5. Februar 2009 bei der Agentur eingereicht. Der Berichterstatter und der Mitberichterstatter für die Überprüfung waren:

Dr. Ruth Kearsley als Berichterstatterin bzw. Dr. Michael Holzhauser-Alberti als Mitberichterstatter.

Das Überprüfungsverfahren begann am 6. Februar 2009, und am 10. März 2009 gab Huvepharma NV mündliche Erklärungen ab.

Der Ausschuss beschloss bei seiner Sitzung am 10./12. März 2009 nach Berücksichtigung der Begründung für den Einspruch und der mündlichen Erklärungen von Huvepharma NV übereinstimmend, dass sein Gutachten vom 10. Dezember 2008 nicht überarbeitet werden sollte und dass die Mitgliedstaaten die Genehmigungen für das Inverkehrbringen für Pharmasin 100 % Gew./Gew. Wasserlösliche Granula und damit verbundene Bezeichnungen versagen sollten. Darüber hinaus empfahl der CVMP, die bestehenden Genehmigungen für das Inverkehrbringen für das oben genannte Produkt zu widerrufen.

Entsprechend den Einschränkungen in den Rechtsvorschriften in Bezug auf Daten zum Umweltrisiko wurden vom Ausschuss nur solche Daten berücksichtigt, die von Huvepharma NV im Dossier für Pharmasin 100 % Gew./Gew. Wasserlösliche Granula und damit verbundene Bezeichnungen vorgelegt worden sind. Die Anwendbarkeit der Schlussfolgerungen auf andere genehmigte Produkte, welche dieselben Wirkstoffe enthalten, wurde weder berücksichtigt noch wurde diesbezüglich eine Schlussfolgerung getroffen.

Das Verzeichnis der betroffenen Bezeichnungen des Arzneimittels ist in Anhang I. Anhang II enthält die wissenschaftlichen Schlussfolgerungen.

Das endgültige Gutachten wurde am 8. Januar 2010 von der Europäischen Kommission in eine Entscheidung umgewandelt.