



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22. juuli 2010
EMA/193771/2010
Veterinaarravimite komitee

Arvamus pärast artikli 33 lõike 4 kohast esildist TILDREN 500 mg infusioonilahuse lüofolisaadi kohta

Taustteave

Tiludroonhape dinaatriumsoolana on pürofosfaadi sünteetiline derivaat, mis kuulub bifosfonaatide rühma. TILDREN 500 mg infusioonilahuse lüofolisaat on veterinaarravim, mida kasutatakse pätka tekitatud lonkamise kliiniliste nähtude ravi soodustamiseks koos harjutustega vähemalt 3-aastastel hobustel.

Müügiloo hoidja CEVA Animal Health Ltd esitas ravimi TILDREN 500 mg infusioonilahuse lüofolisaadi vastastikuse tunnustamise menetluse taotluse Ühendkuningriigis antud müügiloo põhjal. Taotlus esitati direktiivi 2001/82/EÜ artikli 32 kohaselt; viitelikmesriik oli Ühendkuningriik ning asjaomased liikmesriigid Austria, Belgia, Hispaania, Iirimaa, Itaalia, Island, Kreeka, Küpros, Luksemburg, Madalmaad, Norra, Poola, Portugal, Prantsusmaa, Rootsi, Saksamaa, Slovakkia, Soome, Taani, Tšehhi Vabariik ja Ungari. Vastastikuse tunnustamise menetlus UK/V/0321/001/MR algas 1. mail 2008.

4. novembril 2009 tegi Ühendkuningriik Belgia ja Rootsi tõstatatud probleemi tõttu, et ravimi kasulikkuse ja riski suhet ei ole piisavalt tõendatud, Euroopa Raviametile direktiivi 2001/82/EÜ artikli 33 lõike 4 kohase esildise.

Esildise menetlemine algas 12. novembril 2008. Määratud hindaja ja kaashindaja olid vastavalt prof Christian Friis ja dr Valda Sejane. Taotleja esitas kirjalikud selgitused 16. veebruaril 2009. Suulised selgitused anti 16. juunil 2009.

Tuginedes hindaja praegu kättesaadavate andmete läbivaatamisel tehtud arvamusele leidis veterinaarravimite komitee, et taotlus ei vasta ohutuse ja efektiivsuse aspektist heakskiitmiseks vajalikele kriteeriumidele. Seetõttu võttis komitee 15. juulil 2009 vastu arvamuse, milles soovitas hetkel kehtiva müügioa peatada ning TILDREN 500 mg infusioonilahuse lüofolisaadi müügiloo andmisest keelduda.

5. augustil 2009 teatas CEVA Animal Health Ltd Euroopa Raviametile oma kavatsusest taotleda veterinaarravimite komitee 15. juuli 2009. aasta arvamuse uut läbivaatamist.

15.-17. septembri 2009 koosolekul määras veterinaarravimite komitee dr David Murphy arvamuse uue läbivaatamise hindajaks ja dr Jiří Bureši kaashindajaks.

¹ Muudetud direktiivi 2001/82/EÜ artikli 33 lõige 4.



CEVA Animal Health Ltd esitas taotluse üksikasjaliku põhjenduse 21. septembril 2009 ja taasläbivaatamise menetlus algas 22. septembril 2009.

Tuginedes uuesti läbivaatamise taotluse üksikasjaliku põhjenduse kohta tehtud hindaja 11. novembri 2009. aasta arvamusele kaalus veterinaarravimite komitee hindaja ettepanekut 15. juuli 2009 otsuse muutmiseks. Veterinaarravimite komitee liikmete enamus lükkas ettepaneku tagasi. Kuna ei saavutatud absoluutset häälteenamust, kehtib 15. juuli 2009. aasta otsus.

Asjaomaste raviminimetuste loetelu on esitatud I lisas ja teaduslikud järeldused II lisas.

Lõplik arvamus kinnitati Euroopa Komisjoni otsusena 22. juuli 2010.