



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28. elokuuta 2015
EMA/639910/2015
Eläinlääkejaosto

Kysymyksiä ja vastauksia sioille tarkoitetusta Coglapix-injektiosuspensiosta (inaktivoitu rokote sikojen aktinobasilloosia vastaan)

Muutetun direktiivin 2001/82/EY 33 artiklan 4 kohdan mukaisen menettelyn tulos

Euroopan lääkevirasto sai 3. kesäkuuta 2015 päätökseen sovittelumenettelyn, jonka aiheena oli Euroopan unionin jäsenvaltioiden erimielisyys sioille tarkoitetun Coglapix-injektiosuspension myyntiluvasta. Viraston eläinlääkekomitea (CVMP) päätyi siihen tulokseen, että Coglapixin hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että Unkarissa myönnetty myyntilupa voidaan tunnustaa muissa EU:n jäsenvaltioissa (ks. jäljempänä). Lisäksi Coglapixin unkarilaisia tuotetietoja on muutettava.

Mitä sioille tarkoitettu Coglapix-injektiosuspensio on?

Coglapix on inaktivoitu bakteerirokote sikojen aktinobasilloosia vastaan. Rokote sisältää viisi formaldehydillä inaktivoitua *Actinobacillus pleuropneumoniae* -kantaa. Rokote on tarkoitettu sikojen aktiiviseen immunisaatioon *A. pleuropneumoniae* -bakteerin serotyyppiin 1 ja 2 aiheuttamaa pleuropneumoniaa vastaan, ja sillä vähennetään sairauden aiheuttamia kliinisiä oireita ja keuhkoleesioita.

Miksi sioille tarkoitettu Coglapix-injektiosuspensio arvioitiin?

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd toimitti hakemuksen Coglapixin vastavuoroista tunnustamista varten Unkarissa myönnetyn ensimmäisen myyntiluvan perusteella. Yhtiö halusi, että myyntilupa tunnustetaan muissa EU:n jäsenvaltioissa (asianomaisissa jäsenvaltioissa, joita ovat tässä tapauksessa Itävalta, Belgia, Bulgaria, Kroatia, Kypros, Tšekki, Viro, Suomi, Saksa, Kreikka, Islanti, Irlanti, Italia, Latvia, Liettua, Alankomaat, Puola, Portugali, Romania, Slovakia, Slovenia, Ruotsi ja Yhdistynyt kuningaskunta).

Jäsenvaltiot eivät kuitenkaan päässeet yksimielisyyteen, ja Unkarin kansallinen elintarvikkeiden tuotantoketjun turvallisuudesta vastaava virasto siirsi asian 24. lokakuuta 2014 eläinlääkekomitealle sovittelumenettelyä varten.



Menettelyn perusteena olivat Italian esittämät huolenaiheet siitä, että Coglapixin tehoa ei ole osoitettu riittävällä tavalla, että rokotteen hyötyä käytännön olosuhteissa ei ole osoitettu ja että immuniteettitutkimusten aikana saatiin epä johdonmukaisia tuloksia.

Mitkä ovat eläinlääkekomitean johtopäätökset?

Toimitettujen tietojen perusteella katsottiin, että tehoa koskevissa laboratoriotutkimuksissa on osoitettu, että sikojen rokottaminen Coglapix-rokotteella vähentää sairauden aiheuttamia kliinisiä oireita ja keuhkoleesioita, mutta tulosten tilastolliseen merkitsevyyteen liittyy vielä epävarmuutta. Siksi valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteen asianmukaisia kohtia on muutettava siten, että tämä käy selvästi ilmi. Asianmukaisten altistumistutkimusten perusteella kummankin serotyypin (1 ja 2) immuniteetin kestoksi määritettiin 16 viikkoa rokotuksen jälkeen.

Käytössä olevien tietojen ja komiteassa käydyn tieteellisen keskustelun perusteella eläinlääkekomitea katsoi, että Coglapixin hyödyt ovat sen riskejä suuremmat, ja suositteli, että sille myönnetään myyntilupa kaikissa asianomaisissa jäsenvaltioissa. Komitea suositteli myös, että eläinlääkkeen tuotetietoja muutetaan Unkarissa.

Euroopan komissio teki asiasta päätöksen 28. elokuuta 2015.