



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15. syyskuuta 2009
EMA/66649/2010
Eläinlääkekomitea (CVMP)

33 Artiklan 4 kohdan¹ mukaisen menettelyn lausunto APPM Respipharm TAUSTATIE TOA

APPM Respipharm on moniosainen formaldehydillä inaktivoitu, koko solun sisältävä bakteerirokote, joka sisältää kolmea *Actinobacillus pleuropneumoniae* -bakteerin kantaa (serotyypit 2, 9 ja 11) ja yhtä *Pasteurella multocida* -bakteerin kantaa (serotyyppi A). Valmiste on tarkoitettu sioille (emakoille ja vieroitetuille porsaille) kuuden viikon iästä alkaen tuottamaan emakoille ja porsaille aktiivisen immunisaation *Actinobacillus pleuropneumoniae* -bakteerin aiheuttamaa pleuropneumoniaa vastaan sekä *Pasteurella multocida* -bakteerin aiheuttamaa toissijaista infektiota vastaan.

Myyntiluvan haltija Pharmagal Bio s.r.o. toimitti hakemuksen valmisteen APPM Respipharm keskinäisestä tunnustamisesta Slovakian myöntämän myyntiluvan perusteella. Hakemus toimitettiin direktiivin 2001/82/EY, sellaisena kuin se on muutettuna, 32 artiklan mukaisesti. Viitejäsenvaltio oli Slovakia ja asiaan liittyvät jäsenvaltiot olivat Puola ja Espanja. Keskinäisen tunnustamisen menettely alkoi 3. huhtikuuta 2008.

Espanja esitti keskinäisen tunnustamisen menettelyn aikana huolenaiheita siitä, että APPM Respipharm saattaa aiheuttaa ihmisten tai eläinten terveydelle tai ympäristölle vakavan vaaran, joka liittyy valmisteen laatuun ja tehoon. Tämän vuoksi viitejäsenvaltio Slovakia siirsi asian direktiivin 2001/82/EY 33 artiklan 4 kohdan mukaisesti lääkevirastolle 7. lokakuuta 2008.

Lausuntomenettely aloitettiin 15. lokakuuta 2008. Komitea nimitti tri Anna-Maria Bradyn esittelijäksi ja tri Frédéric Descampsin avustavaksi esittelijäksi. Myyntiluvan haltija toimitti kirjallisia selvityksiä 14. tammikuuta 2009 ja täydentäviä tietoja 22. huhtikuuta 2009.

Esittelijän käytettävissä olevien tietojen pohjalta tekemän arvion perusteella eläinlääkekomitea (CVMP) katsoi, että hakemus ei täytä tehon osalta myyntiluvan myöntämisen kriteerejä. Niinpä komitea antoi 15. heinäkuuta 2009 lausunnon, jossa se suositteli lääkevalmisteen APPM Respipharm myyntiluvan peruuttamista ja myyntilupien epäämistä siltä.

¹ Direktiivin 2001/82/EY, sellaisena kuin se on muutettuna, 33 artiklan 4 kohta.



Pharmagal Bio s.r.o. ilmoitti virastolle 28. heinäkuuta 2009 aikomuksestaan pyytää CVMP:n 15. heinäkuuta 2009 antaman lausunnon uudelleenarviointia. Pharmagal Bio s.r.o. toimitti uudelleenarviointipyynnönsä yksityiskohtaiset perusteet 14. syyskuuta 2009.

CVMP nimitti 15.–17. syyskuuta 2009 pitämässään kokouksessa tri Kristina Lehmannin esittelijäksi ja prof. Tibor Soósin avustavaksi esittelijäksi edellä mainitun lausunnon uudelleenarviointia varten.

Uudelleenarviointimenettely alkoi 15. syyskuuta 2009.

Eläinlääkevalmistekomitea katsoi esittelijän käytettävissä olevien tietojen pohjalta tekemän arvion perusteella, ettei komitean 15. heinäkuuta 2009 antamaa lausuntoa ole syytä tarkistaa. Tämän vuoksi komitea antoi 11. marraskuuta 2009 lausunnon, jossa se suositteli olemassa olevan myyntiluvan peruuttamista ja myyntilupien epäämistä lääkevalmisteelle APPM Respipharm.

Kyseisten tuotenimien luettelo on liitteessä I. Tieteelliset johtopäätökset ovat liitteessä II.

Euroopan komissio muutti lopullisen lausunnon päätökseksi 27. tammikuuta