



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22. heinäkuuta 2010
EMA/193771/2010
Eläinlääkekomitea (CVMP)

33 artiklan 4 kohdan¹ mukaiseen menettelyyn liittyvä lausunto, joka koskee lääkevalmistetta TILDREN 500 mg, kylmäkuivattu, infuusioliuosta varten

Taustatietoa

Tiludronihappo dinatriumsuolana on bisfosfonaattien lääkeryhmään kuuluva pyrofosfaatin synteettinen johdannainen. Lääkevalmiste TILDREN 500 mg, kylmäkuivattu kuiva-aine infuusioliuosta varten, on tarkoitettu vähintään kolmevuotiaiden hevosten klinisiin ontumisoireisiin, joihin liittyy luupatti, säännölliseen ja valvottuun liikuntaan yhdistettynä.

Yhdistyneen kuningaskunnan myöntämän myyntiluvan perusteella myyntiluvan haltija CEVA Animal Health Ltd toimitti keskinäisen tunnustamisen menettelyä varten hakemuksen, joka koski valmistetta TILDREN 500 mg, kylmäkuivattu kuiva-aine infuusioliuosta varten. Hakemus toimitettiin direktiivin 2001/82/EY 32 artiklan puitteissa. Viitejäsenvaltio oli Yhdistynyt kuningaskunta ja asianosaiset jäsenvaltiot olivat Alankomaat, Belgia, Espanja, Irlanti, Islanti, Italia, Itävalta, Kreikka, Kypros, Luxemburg, Norja, Portugali, Puola, Ranska, Ruotsi Saksa, Slovakia, Suomi, Tanska, Tšekin tasavalta ja Unkari. Keskinäisen tunnustamisen menettely UK/V/0321/001/MR käynnistyi 1. toukokuuta 2008.

Yhdistynyt kuningaskunta toimitti asian viraston käsiteltäväksi 4. marraskuuta 2008 direktiivin 2001/82/EY 33 artikla 4 kohdan mukaisesti Belgian ja Ruotsin esiin ottamien huolenaiheiden takia, joiden mukaan tuotteen tehoa ei ollut osoitettu riittävästi.

Lausuntopyyntömenettely alkoi 12. marraskuuta 2008. Esittelijäksi nimettiin professori Christian Friis ja avustavaksi esittelijäksi tri Valda Sejane. Hakija toimitti kirjalliset selvitykset 16. helmikuuta 2009. Suulliset selvitykset annettiin 16. kesäkuuta 2009.

Esittelijöiden käytettävissä olevista tiedoista tekemän arvioinnin perusteella eläinlääkekomitea katsoi, ettei hakemus täytä tyydyttävästi myyntiluvan saamisen edellyttämiä tehokkuusvaatimuksia. Siten eläinlääkekomitea antoi 15. heinäkuuta 2009 lausunnon, jossa suositeltiin valmisteen TILDREN 500 mg, kylmäkuivattu kuiva-aine infuusioliuosta varten, voimassaolevan myyntiluvan keskeyttämistä sekä sille haettujen myyntilupien epäämistä.

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



CEVA Animal Health Ltd -yhtiö ilmoitti 5. elokuuta 2009 lääkevirastolle aikomuksestaan pyytää eläinlääkekomitealta 15. heinäkuuta 2009 antaman lausunnon uusintakäsittelyä.

Eläinlääkekomitea nimitti kokouksessaan 15.–17. syyskuuta 2009 edellä mainitun uusintakäsittelyn esittelijäksi tri David Murphyn sekä avustavaksi esittelijäksi tri Jiří Burešin.

CEVA Animal Health Ltd -yhtiö toimitti yksityiskohtaiset perusteet uusintakäsittelyä varten 21. syyskuuta 2009, ja uudelleen käsittely alkoi 22. syyskuuta 2009.

Tarkasteltuaan esittelijöiden uusintakäsittelyn yksityiskohtaisista perusteista tekemää arviota 11. marraskuuta 2009 eläinlääkekomitea harkitsi esittelijöiden ehdotusta 15. heinäkuuta 2009. annetun lausunnon muuttamisesta. Eläinlääkekomitean jäsenten enemmistö hylkäsi ehdotuksen. Koska ehdotonta enemmistöä ei saavutettu, voimaan jää 15. heinäkuuta 2009 annettu lausunto.

Lääkevalmisteen kauppanimien luettelo on liitteessä I. Tieteelliset johtopäätökset esitetään liitteessä II.

Lausunto muutettiin Euroopan komission päätökseksi 22. heinäkuuta 2010.