



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 août 2015
EMA/639911/2015
Division «Médicaments à usage vétérinaire»

Questions et réponses sur Coglapix suspension injectable pour porcins (vaccin inactivé de l'actinobacillose du porc)

Résultat d'une procédure au titre de l'article 33, paragraphe 4, de la directive 2001/82/CE, telle que modifiée

Le 3 juin 2015, l'Agence européenne des médicaments (l'Agence) a terminé une procédure d'arbitrage consécutive à un désaccord entre États membres de l'Union européenne (UE) concernant l'autorisation du médicament Coglapix suspension injectable pour porcins. Le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) de l'Agence a estimé que les bénéfices de Coglapix sont supérieurs à ses risques et que l'autorisation de mise sur le marché octroyée en Hongrie peut être reconnue dans d'autres États membres de l'UE (voir ci-dessous). Les informations sur le produit pour Coglapix en Hongrie doivent également être modifiées.

Qu'est-ce que Coglapix suspension injectable pour porcins?

Coglapix est un vaccin bactérien inactivé contre l'actinobacillose du porc. Le vaccin contient cinq souches d'*Actinobacillus pleuropneumoniae* inactivées par le formaldéhyde. Le vaccin est destiné à l'immunisation active des porcs contre la pleuropneumonie causée par les sérotypes 1 et 2 d'*A. pleuropneumoniae*, afin de réduire les signes cliniques et les lésions pulmonaires associés à cette maladie.

Quelles étaient les raisons de l'examen de Coglapix suspension injectable pour porcins?

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. a présenté une demande de reconnaissance mutuelle sur la base de l'autorisation de mise sur le marché initiale de Coglapix octroyée par la Hongrie. La société souhaitait que cette autorisation soit reconnue dans d'autres États membres de l'UE (les «États membres concernés», en l'espèce l'Allemagne, l'Autriche, la Belgique, la Bulgarie, Chypre, la Croatie, l'Estonie, la Finlande, la Grèce, l'Irlande, l'Islande, l'Italie, la Lettonie, la Lituanie, les Pays-Bas, la Pologne, la Portugal, la République tchèque, la Roumanie, le Royaume-Uni, la Slovaquie, la Slovénie et la Suède).

Toutefois, les États membres ne sont pas parvenus à un accord et l'Office national de sécurité de la chaîne alimentaire en Hongrie a saisi le CVMP pour arbitrage le 24 octobre 2014.



Les motifs de la saisine étaient les inquiétudes exprimées par l'Italie selon lesquelles l'efficacité de Coglapix n'a pas été démontrée de manière adéquate, le bénéfice du vaccin dans des conditions pratiques d'utilisation n'a pas été démontré et les résultats obtenus à partir des études sur la durée de l'immunité étaient incohérents.

Quelles sont les conclusions du CVMP?

Sur la base des données présentées, il a été conclu que, suite à la vaccination des porcs par Coglapix, la réduction des signes cliniques et des lésions pulmonaires associés à la maladie a été démontrée dans des études de laboratoire sur l'efficacité, bien que certaines préoccupations quant à la pertinence statistique des résultats subsistent. Les rubriques pertinentes du résumé des caractéristiques du produit et de la notice doivent donc être modifiées afin que ces éléments soient pris en compte. La durée de l'immunité a été établie pour les deux sérotypes (1 et 2) jusqu'à 16 semaines après la vaccination selon les résultats des études de provocation pertinentes.

Par conséquent, sur la base de l'évaluation des données actuellement disponibles et de la discussion scientifique au sein du comité, le CVMP a conclu que les bénéfices de Coglapix sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché dans l'ensemble des États membres concernés. Le CHMP a également recommandé que les informations sur le produit relatives au médicament soient modifiées en Hongrie.

La Commission européenne a adopté une décision le 28 août 2015.