



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 janvier 2010
EMA/66695/2010
Comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP)

Avis suite à une saisine au titre de l'Article 33, paragraphe 4¹ pour APPM Respipharm

CONTEXTE

APPM Respipharm est un vaccin bactérien multi-composants à cellules entières, inactivé au formaldéhyde, contenant trois souches d'*Actinobacillus pleuropneumoniae* (sérotypes 2, 9 et 11) et une souche de *Pasteurella multocida* (sérototype A). Le produit est indiqué chez les porcins (truies et porcelets sevrés) à partir de l'âge de six semaines, afin d'induire une immunisation active des truies et des porcelets dirigée contre la pleuropneumonie due à *Actinobacillus pleuropneumoniae* et contre l'infection secondaire par *Pasteurella multocida*.

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, Pharmagal Bio s.r.o., a soumis une demande via la procédure de reconnaissance mutuelle pour APPM Respipharm, sur la base de l'autorisation de mise sur le marché octroyée par la Slovaquie. La demande a été présentée dans le cadre de l'article 32 de la directive 2001/82/CE, telle que modifiée; l'État membre de référence était la Slovaquie et les États membres concernés étaient la Pologne et l'Espagne. La procédure de reconnaissance mutuelle a débuté le 3 avril 2008.

En raison d'inquiétudes soulevées par l'Espagne pendant la procédure de reconnaissance mutuelle, estimant qu'APPM Respipharm peut présenter un risque potentiel grave pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement, eu égard à la qualité et à l'efficacité du produit, l'État membre de référence, la Slovaquie, a soumis la question à l'agence le 7 octobre 2008 au titre de l'article 33, paragraphe 4 de la directive 2001/82/CE.

La procédure de saisine a débuté le 15 octobre 2008. Le comité a désigné le D^r Anna-Maria Brady comme rapporteur et le D^r Frédéric Descamps comme co-rapporteur. Des explications écrites ont été présentées par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, le 14 janvier 2009 et des informations supplémentaires ont été fournies le 22 avril 2009.

Sur la base de l'appréciation de l'évaluation des données actuellement disponibles réalisée par le rapporteur, le CVMP a estimé que la demande ne répond pas aux critères à remplir pour l'autorisation en ce qui concerne l'efficacité. Par conséquent, le comité a adopté un avis le 15 juillet 2009

¹ Article 33, paragraphe 4 de la directive 2001/82/CE, telle que modifiée.



recommandant la suspension de l'autorisation de mise sur le marché existante et le refus de l'octroi d'autorisations de mise sur le marché pour APPM Respipharm.

Le 28 juillet 2009, Pharmagal Bio s.r.o., a notifié à l'agence son intention de demander un réexamen de l'avis du CVMP du 15 juillet 2009. Les motifs détaillés du réexamen ont été soumis par Pharmagal Bio s.r.o. le 14 septembre 2009.

Lors de sa réunion du 15 au 17 septembre 2009, le CVMP a désigné le D^r Kristina Lehmann comme rapporteur et le P^r Tibor Soós comme co-rapporteur pour le réexamen de l'avis susmentionné.

La procédure de réexamen a débuté le 15 septembre 2009.

Sur la base de l'appréciation de l'évaluation des données actuellement disponibles réalisée par le rapporteur, le CVMP a estimé que son avis du 15 juillet 2009 ne doit pas être révisé et a par conséquent adopté un avis le 11 novembre 2009 recommandant la suspension de l'autorisation de mise sur le marché existante et le refus de l'octroi d'autorisations de mise sur le marché pour APPM Respipharm.

La liste des noms des produits concernés figure dans l'annexe I. Les conclusions scientifiques sont présentées dans l'annexe II.

L'avis final a été converti en décision de la Commission européenne le 27 janvier 2010.