



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 février 2013
EMA/49882/2013
Médicaments à usage vétérinaire et gestion des données sur les produits

EMA/V/A/084

Comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP)

Avis suite à saisine formée sur le fondement de l'article 33, paragraphe 4¹, pour Melosolute 40 mg/ml solution injectable pour bovins, porcins et chevaux

Dénomination commune internationale (DCI): méloxicam

Informations sur le produit

Melosolute 40 mg/ml solution injectable pour bovins, porcins et chevaux contient du méloxicam en tant que principe actif. Le méloxicam est un anti-inflammatoire non stéroïdien. Cette substance active entre dans la composition de différents médicaments à usage vétérinaire actuellement autorisés dans l'Union européenne via la procédure d'autorisation centralisée, ainsi qu'au niveau national, pour une utilisation chez les bovins, porcins, chevaux, chiens et chats.

Le demandeur, CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH, a déposé une demande de procédure décentralisée pour Melosolute 40 mg/ml solution injectable pour bovins, porcins et chevaux. Il s'agit d'une demande «hybride» au titre de l'article 13, paragraphe 3, de la directive 2001/82/CE, tel que modifié, portant sur le produit de référence autorisé centralement Metacam 20 mg/ml solution injectable pour bovins, porcins et chevaux (UE/2/97/004). La demande a été soumise aux Pays-Bas en tant qu'État membre de référence ainsi qu'aux pays suivants en tant qu'États membres concernés: l'Autriche, la Belgique, la République tchèque, le Danemark, la France, l'Allemagne, la Hongrie, l'Irlande, l'Italie, la Pologne, l'Espagne et le Royaume-Uni.

La procédure décentralisée (NL/V/0164/003/DC) a débuté le 17 juin 2011. De graves risques potentiels ont été identifiés lors de la procédure décentralisée par deux États membres concernés, l'Irlande et le Royaume-Uni, en ce qui concerne la bioéquivalence pour les espèces porcines cibles.

Au 210^e jour, aucune solution n'ayant été apportée à ces problèmes, une procédure de saisine au titre de l'article 33, paragraphe 1, de la directive 2001/82/CE a été entamée auprès du Groupe de coordination pour la procédure de reconnaissance mutuelle et la procédure décentralisée - médicaments à usage vétérinaire [CMD(v)] le 2 mai 2012. Le 29 juin 2012, soit le 60^e jour de la

¹ Article 33, paragraphe 4, de la directive 2001/82/CE



procédure entamée auprès du CMD(v), celle-ci a été transmise au CVMP, les États membres concernés n'étant pas parvenus à un accord sur le produit.

Le 29 juin 2012, l'État membre de référence (Pays-Bas) a informé l'Agence européenne des médicaments que le CMD(v) n'était pas parvenu à un accord concernant le produit, et a saisi le CVMP au titre de l'article 33, paragraphe 4, de la directive 2001/82/CE.

La procédure de saisine a débuté le 11 juillet 2012. Le Comité a désigné M^{me} H. Jukes en tant que rapporteur et M. G. J. Schefferlie en tant que co-rapporteur.

Le demandeur a fourni des explications écrites le 11 septembre 2012.

Sur la base de l'évaluation des données actuellement disponibles, le CVMP a estimé que les éléments sur les espèces porcines cibles soumis à l'appui de la demande ne sont pas conformes à l'article 13 de la directive 2001/82/CE, et par conséquent ne satisfont pas aux critères d'autorisation en matière d'innocuité et d'efficacité pour les espèces porcines cibles. Par conséquent, le 8 novembre 2012, le Comité a adopté un avis négatif recommandant le refus de l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché pour Melosolute 40 mg/ml solution injectable pour les espèces porcines cibles.

La liste des noms des produits concernés figure à l'annexe I. Les conclusions scientifiques sont présentées à l'annexe II, ainsi que les modifications apportées au résumé des caractéristiques du produit, à l'étiquetage et à la notice du médicament à l'annexe III.

L'avis définitif est devenu décision de la Commission européenne en date du 12 février 2013.