



22 juillet 2010
EMA/193771/2010
Comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP)

Avis suite à saisine formée sur le fondement de l'article 33, paragraphe 4¹ pour TILDREN 500 mg, lyophilisat pour solution injectable

Informations sur le produit

L'acide tiludronique sous forme de sel disodique est un dérivé synthétique du pyrophosphate appartenant à la classe des biphosphonates. TILDREN 500 mg, lyophilisat pour solution injectable, est un médicament vétérinaire indiqué comme aide au traitement des signes cliniques de boiterie liée à l'éparvin, en association avec un régime d'exercice contrôlé, chez les chevaux de plus de 3 ans.

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, CEVA Animal Health Ltd, a présenté une demande de procédure de reconnaissance mutuelle pour TILDREN 500 mg, lyophilisat pour solution injectable, sur la base de l'autorisation de mise sur le marché octroyée par le Royaume-Uni. Cette demande a été soumise dans le cadre de l'article 32 de la directive 2001/82/CE, l'État membre de référence étant le Royaume-Uni et les États membres concernés étant l'Allemagne, l'Autriche, la Belgique, Chypre, le Danemark, l'Espagne, la Finlande, la France, la Grèce, la Hongrie, l'Irlande, l'Islande, l'Italie, le Luxembourg, la Norvège, les Pays-Bas, la Pologne, le Portugal, la République tchèque, la Slovaquie et la Suède. La procédure de reconnaissance mutuelle UK/V/0321/001/MR a débuté le 1^{er} mai 2008.

Le 4 novembre 2008, le Royaume-Uni a saisi l'Agence au titre de l'article 33, paragraphe 4, de la directive 2001/82/CE, en raison de réserves, émises par la Belgique et la Suède, selon lesquelles l'efficacité du produit n'a pas été suffisamment démontrée.

La procédure de saisine a débuté le 12 novembre 2008. Le rapporteur et le co-rapporteur désignés étaient respectivement le Pr Christian Friis et le Dr Valda Sejane. Des explications écrites ont été fournies par le demandeur le 16 février 2009. Des explications orales ont été données le 16 juin 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 satisfait pas aux critères d'autorisation en ce qui concerne l'efficacité. En conséquence, le comité a adopté le 15 juillet 2009 un avis recommandant la suspension de l'autorisation de mise sur le marché existante et le refus de l'octroi des autorisations de mise sur le marché pour Tildren 500 mg, lyophilisat pour solution injectable.

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



Le 5 août 2009, CEVA Animal Health Ltd a notifié à l'Agence son intention de demander un réexamen de l'avis du CVMP du 15 juillet 2009.

Au cours de sa réunion organisée du 15 au 17 septembre 2009, le CVMP a désigné le Dr David Murphy comme rapporteur et le Dr Jiří Bureš comme co-rapporteur pour le réexamen de l'avis susmentionné.

Les motifs détaillés de la demande de réexamen ont été présentés par CEVA Animal Health Ltd le 21 septembre 2009 et la procédure de réexamen a débuté le 22 septembre 2009.

Sur la base de l'appréciation de l'évaluation des motifs détaillés de réexamen réalisée par le rapporteur, le 11 novembre 2009, le CVMP a examiné la proposition du rapporteur visant à modifier l'avis adopté le 15 juillet 2009. La proposition a été rejetée par la majorité des membres du CVMP. La majorité absolue n'ayant pas été atteinte, l'avis du 15 juillet 2009 reste valide.

La liste des dénominations concernées figure à l'annexe I. Les conclusions scientifiques sont fournies à l'annexe II.

L'avis est devenu décision de la Commission européenne en date du 22 juillet 2010.