



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28. kolovoza 2015.
EMA/639913/2015
Odjel za veterinarsko-medicinske proizvode

Pitanja i odgovori o suspenziji Coglapix za injekciju za svinje (inaktivirano cjepivo protiv svinjske aktinobaciloze)

Ishod postupka u skladu s člankom 33. stavkom 4. Direktive 2001/82/EZ, kako je izmijenjena

Dana 3. lipnja 2015., Europska agencija za lijekove završila je arbitražni postupak nastavno na neslaganje država članica Europske unije (EU) u vezi s odobrenjem VMP-a Coglapix za injekciju za svinje. Odbor za veterinarsko-medicinske lijekove (CVMP) pri Agenciji zaključio je da koristi VMP-a Coglapix nadmašuju s njim povezane rizike, te da se odobrenje za stavljanje VMP-a u promet izdano u Mađarskoj može priznati i u drugom državama članicama EU-a (pogledajte niže u tekstu). Informacije o VMP-u Coglapix izdane u Mađarskoj trebaju biti također izmijenjene.

Što je Coglapix suspenzija za injekciju za svinje?

Coglapix je inaktivirano bakterijsko cjepivo protiv svinjske aktinobaciloze. Cjepivo sadrži pet sojeva s inaktiviranim formaldehidom bakterije *Actinobacillus pleuropneumoniae*. Cjepivo je predviđeno za aktivnu imunizaciju svinja protiv pleuropneumonije uzrokovane bakterijom *A. pleuropneumoniae* serotipova 1 i 2, kako bi se smanjili klinički znakovi i lezije pluća povezane s bolešću.

Zašto je Coglapix suspenzija za injekciju za svinje pregledana?

Tvrtka Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. dostavila je zahtjev za VMP Coglapix za međusobno priznavanje na osnovu prvotnoga odobrenja izdanog u Mađarskoj. Tvrtka je zatražila priznavanje odobrenja u drugim državama članicama EU-a ("državama članicama u postupku", u ovom slučaju Austriji, Belgiji, Bugarskoj, Hrvatskoj, Cipru, Češkoj Republici, Estoniji, Finskoj, Njemačkoj, Grčkoj, Islandu, Irskoj, Italiji, Latviji, Litvi, Nizozemskoj, Poljskoj, Portugalu, Rumunjskoj, Slovačkoj, Sloveniji, Švedskoj i Ujedinjenoj Kraljevini).

Međutim, države članice nisu bile u stanju postići dogovor, te je Nacionalna agencija za sigurnost prehranbenog lanca Mađarske 24. listopada 2014. uputila predmet CVMP-u na arbitražu.

Razlozi za postupak upućivanja bile su zabrinutosti koje je iznijela Italija vezane uz primjereno utvrđivanje djelotvornosti VMP-a Coglapix, dokazivanje koristi cjepiva u praktičnim uvjetima primjene i nekonzistentnost rezultata prikupljenih tijekom trajanja ispitivanja imunosti.



Koje je zaključke donio CVMP?

Na temelju dostavljenih podataka, zaključeno je da nakon cijepljenja svinja VMP-om Coglapix smanjenje kliničkih znakova i lezija pluća povezano s bolesti utvrđeno u laboratorijskim ispitivanjima djelotvornosti, iako su pojedini zabrinutosti o statističkom značaju rezultata ostale otvorene. Stoga, relevantne dijelove sažetka opisa svojstava VMP-a i upute o VMP-u treba izmijeniti kako bi jasno prikazivali ove zaključke. Trajanje imunosti utvrđeno je za oba serotipa (1 i 2) do 16 tjedana nakon cijepljenja u skladu s rezultatima relevantnima za ispitivanja izazova.

Stoga, na osnovu ocjene trenutno dostupnih podataka i znanstvenih rasprava unutar Odbora, CVMP je zaključio kako koristi VMP-a Coglapix nadmašuju s njim povezane rizike i preporučio je izdavanje odobrenja za stavljanje VMP-a u promet u svim državama članicama u postupku. CVMP je također preporučio dopunu informacija o VMP-u u Mađarskoj.

Europska komisija donijela je odluku dana 28. kolovoza 2015.