



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2016. június 10.
EMA/290855/2016
Állatgyógyászati készítmények részleg

Kérdések és válaszok a szarvasmarhák számára készült CattleMarker IBR Inactivated emulziós injekcióval (inaktivált gE 1-es típusú szarvasmarha herpeszvírus (BoHV-1), Difivac-törzs) kapcsolatban

A módosított 2001/82/EK irányelv 33. cikkének (4) bekezdése szerinti eljárás eredménye

2016. március 17-én az Európai Gyógyszerügynökség (az Ügynökség) lezárta azt a döntőbíróági eljárást, amely a CattleMarker IBR Inactivated szuszpenziós injekció szarvasmarhák számára készítmény (a továbbiakban CattleMarker IBR Inactivated) engedélyezését illetően az Európai Unió (EU) tagállamai között kialakult véleménykülönbség következménye volt. Az Ügynökséghez tartozó állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP) azt a következtetést vonta le, hogy a kockázatcsökkentő és felügyeleti intézkedésekkel kapcsolatos feltételek mellett a CattleMarker IBR Inactivated forgalomba hozatali engedélye elismerhető az Európai Unió többi tagállamában is.

Milyen típusú gyógyszer a CattleMarker IBR Inactivated?

A CattleMarker IBR Inactivated egy inaktivált fertőző szarvasmarha rinotracheitisz (IBR) vakcina, amely inaktivált, glikoprotein E (gE) negatív, 1-es típusú szarvasmarha herpeszvírus (BoHV-1) Difivac-törzset tartalmaz. A készítmény szerológailag negatív szarvasmarhák aktív immunizálására javallt 2 hetes kortól, az IBR klinikai tüneteinek (láz és depresszió) enyhítésére, valamint a BoHV-1 fertőzés által okozott vírusürítés időtartamának csökkentésére. A nőstény szarvasmarhák aktív immunizálása is javallott 6 hónapos kortól az IBR klinikai tüneteinek (láz és nehézlégzés időtartama), valamint a BoHV-1 fertőzés által okozott vírusürítés csökkentésére, továbbá a BoHV-1 fertőzésekkel járó abortuszok előfordulási gyakoriságának csökkentésére, ahogy azt a vemhesség második trimeszterében a fertőzést követően kimutatták.

Miért végezték el a CattleMarker IBR Inactivated felülvizsgálatát?

A Zoetis Belgium SA kölcsönös elismerés céljából nyújtotta be a CattleMarker IBR Inactivated készítményt a Belgium által kiadott eredeti forgalomba hozatali engedély alapján. A vállalat az engedélyt Bulgáriában, az Egyesült Királyságban, Franciaországban, Hollandiában, Horvátországban, Írországban, Lengyelországban, Németországban, Olaszországban, Portugáliában, Romániában, Spanyolországban és Szlovéniában (az „érintett tagállamok”) kívánta elismertetni.



A tagállamok azonban nem tudtak megállapodásra jutni, így 2015. szeptember 29-én a belga Szövetségi Gyógyszer- és Egészségügyi Termékügynökség az ügyet a CVMP elé terjesztette, döntőbírósi eljárást kérve.

A betérjesztés indoka a Németország által felvetett, a CattleMarker IBR Inactivated immunológiai biztonságosságával kapcsolatos aggályok képezték, mivel a készítmény összetétele és gyártása hasonló a PregSure BVD-éhez, egy olyan Zoetis vakcinához, amelyről kimutatták, hogy tartós allogén antitest-választ vált ki. Ez utóbbi összefüggésbe hozható a szarvasmarhák újszülöttkori páncitopéniájával (BNP), a vakcinázott anyaállatok utódainak újszülöttkori alloimmun betegségével. A CattleMarker IBR Inactivated készítményt ugyanazon a szarvasmarha sejtvonalon állítják elő, és ugyanazzal az igen hatásos adjuvánssal van adjuválva, mint a PregSure BVD.

A szarvasmarhák újszülöttkori páncitopéniája kiújulásának az ezen vakcina vemhes teheneknél történő használatához kapcsolódó potenciális veszélyével a forgalomba hozatali engedély jogosultja foglalkozott, Németország azonban úgy vélte, hogy a kockázatok javasolt kezelése nem megfelelő, és hogy a forgalomba hozatali engedély jogosultjának nagyszabású forgalomba hozatal utáni vizsgálatot kell kezdeményeznie.

Milyen következtetéseket vont le a CVMP?

A jelenleg rendelkezésre álló adatok és a bizottságon belül folytatott tudományos megbeszélés alapján a CVMP arra a következtetésre jutott, hogy további vizsgálatok elvégzése, valamint a kockázatkezelési tervben meghatározott további intézkedések megvalósítása esetén valamennyi érintett tagállamban ki kell adni a CattleMarker IBR Inactivated-re vonatkozó forgalomba hozatali engedélyt.

Az Európai Bizottság 2016. június 10-én hozott határozatot.