



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2010. január 27-én
EMA/66701/2010
Állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP)

A 33(4)¹ cikk szerinti beterjesztést követő vélemény APPM Respipharm HÁTTÉRINFORMÁCIÓ

Az APPM Respipharm többkomponensű, formaldehiddel elölt, teljes sejtes, bakteriális oltóanyag, amely három *Actinobacillus pleuropneumoniae* törzset (2., 9. és 11. szerotípus) és egy *Pasteurella multocida* törzset (A. szerotípus) tartalmaz. A készítmény sertések (kocák és elválasztott malacok) számára javallott 6 hetes kortól, és a kocák és elválasztott malacok *Actinobacillus pleuropneumoniae* okozta pleuropneumonia elleni aktív immunizálására, illetve a *Pasteurella multocida* okozta másodlagos fertőzés kezelésére alkalmazható.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja, a Pharmagal Bio s.r.o. a Szlovákia által kiadott forgalomba hozatali engedély alapján kérelmet nyújtott be az APPM Respipharm kölcsönös elismerésére. A kérelmet a módosított 2001/82/EK irányelv 32. cikke keretében nyújtották be, ahol a referencia tagállam Szlovákia, az érintett tagállamok pedig Lengyelország és Spanyolország voltak. A kölcsönös elismerési eljárás 2008. április 3-án kezdődött.

A kölcsönös elismerési eljárás folyamán Spanyolország által felvetett problémák miatt, mely szerint az APPM Respipharm a készítmény minősége és hatásossága vonatkozásában potenciálisan komoly kockázatot jelent az emberi és állati egészségre, illetve a környezetre, a referencia tagállam, Szlovákia a 2001/82/EK irányelv 33. cikkének (4) bekezdése alapján az ügyet 2008. október 7-én az Ügynökséghez utalta.

A beterjesztési eljárás 2008. október 15-én kezdődött. A bizottság előadóként Dr. Anna-Maria Brady-t, társelőadóként pedig Dr. Frédéric Decamps-t jelölte ki. A forgalomba hozatali engedély jogosultja 2009. január 14-én írásbeli magyarázatokat, 2009. április 22-én pedig kiegészítő információkat nyújtott be.

Az előadó által a rendelkezésre álló adatok vizsgálata során elvégzett értékelés alapján a CVMP megállapította, hogy a kérelem a hatásosság tekintetében nem felel meg az engedélyezés kritériumainak. Ezért a Bizottság 2009. július 15-én kiadott véleményében javasolta a meglévő forgalomba hozatali engedély felfüggesztését, valamint az APPM Respipharmra vonatkozó forgalomba hozatali engedélyek megadásának elutasítását.

¹ A módosított 2001/82/EK irányelv 33.(4) cikke.



2009. július 28-án a Pharmagal Bio s.r.o. értesítette az Ügynökséget azon szándékáról, miszerint kérvényezni kívánja a CVMP 2009. július 15-én kiadott véleményének felülvizsgálatát. A felülvizsgálat részletes indoklását a Pharmagal Bio s.r.o. 2009. szeptember 14-én nyújtotta be.

A 2009. szeptember 15-17. közötti ülésén a CVMP előadóként Dr. Kristina Lehmann-t, társelőadóként pedig Prof. Soós Tibort jelölte ki a fent említett vélemény felülvizsgálatára.

A felülvizsgálati eljárás 2009. szeptember 15-én kezdődött.

Az előadó által a rendelkezésre álló adatok vizsgálata során elvégzett értékelés alapján a CVMP megállapította, hogy a 2009. július 15-én kiadott vélemény nem szorul módosításra, és ezért 2009. november 11-én kiadott véleményében javasolta a meglévő forgalomba hozatali engedély felfüggesztését, valamint az APPM Respipharmra vonatkozó forgalomba hozatali engedélyek megadásának elutasítását.

Az érintett készítmények nevét tartalmazó lista az I. mellékletben található. A tudományos következtetéseket a II. mellékletben találhatók.

A végleges vélemény alapján az Európai Bizottság 2010. január 27-én hozott határozatot.