



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2013. május 16.
EMA/349449/2013
Állatgyógyászati készítmények és termékek adatainak kezelése

EMA/V/A/080

Állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP)

A 33.¹ cikk (4) bekezdése szerinti beterjesztést követő vélemény a Nuflor Swine Once 450 mg/ml oldatos injekcióra vonatkozóan

Nemzetközi szabadnév (INN): florfenikol

Háttérinformációk

A Nuflor Swine Once 450 mg/ml oldatos injekció hatóanyaga a florfenikol és a sertéseknél használható a florfenikolra érzékeny *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis* és *Pasteurella multocida* törzsek okozta légzőszervi fertőzések kezelésére. A javasolt dózis egyszeri, intramuszkuláris injekcióban alkalmazott 30 mg florfenikol/ttkg. A florfenikol mind szerkezete, mind farmakológiai profilja szempontjából hasonló a tiamfenikolhoz.

A kérelmező, az Intervet International BV kérelmet nyújtott be a Nuflor Swine Once 450 mg/ml oldatos injekcióra vonatkozó decentralizált eljárásra. Ez a módosított 2001/82/EK irányelv 13(3). cikke szerinti „hibrid kérvény” volt, amely a referencia készítményre, a Nuflor Swine 300 mg/ml oldatos injekcióra vonatkozott (FR/V/0118/001). A Nuflor Swine Once 450 mg/ml oldatos injekció abban tér el a referencia készítménytől, hogy a hatóanyag koncentrációja magasabb, egyszer kell alkalmazni, a terápiás javallat egy módosítást is magába foglal, illetve eltérő segédoldószert tartalmaz. A forgalomba hozatali engedély jogosultja kérelmet nyújtott be Németországnak, mint referencia tagállamnak, valamint a következőknek, mint érintett tagállamoknak: Ausztria, Belgium, Bulgária, Ciprus, Cseh Köztársaság, Dánia, Észtország, Franciaország, Görögország, Magyarország, Írország, Olaszország, Lettország, Litvánia, Luxemburg, Málta, Hollandia, Lengyelország, Portugália, Románia, Szlovákia, Szlovénia, Spanyolország, Egyesült Királyság.

A decentralizált eljárás (DE/V/0122/002/DC) 2010. november 12-én kezdődött. A decentralizált eljárás során Dánia potenciális súlyos kockázatokat talált a pivotális klinikai területi vizsgálatban megfigyelt kumulált kudarc-arányra és a florfenikollal szembeni antimikrobiális rezisztencia kialakulásának lehetőségére vonatkozóan.

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



Ezek a problémák a 210. napon is megoldatlanok maradtak, ezért 2011. október 11-én a 2001/82/EK irányelv 33. cikkének (1) bekezdése szerinti beterjesztést nyújtottak be a kölcsönös elismerésért és decentralizált eljárásért felelős koordinációs csoport (állatgyógyászati; CMD(v)) részére. A CMD(v) eljárás 60. napja 2011. december 15-e volt, és mivel az érintett tagállamoknak nem jutottak megállapodásra a termék tekintetében, az eljárást a CVMP hatáskörébe utalták.

2011. december 19-én a referencia tagállam, Németország értesítette az Európai Gyógyszerügynökséget, hogy a CMD(v)-nek nem sikerült megállapodásra jutnia a terméket illetően, és az ügyet a 2001/82/EK irányelv 33. cikke (4) bekezdése értelmében a CVMP hatáskörébe utalta.

A beterjesztési eljárás 2012. január 10-én kezdődött. A Bizottság előadónak Prof. Christian Friis-t, társelőadónak pedig Dr. Cornelia Ibrahim-t nevezte ki. A forgalomba hozatali engedély jogosultjának képviselője írásos indoklást nyújtott be 2012. március 20-án. A szóbeli indoklásra 2012. május 15-én került sor.

A rendelkezésre álló adatok értékelése alapján a CVMP által 2012. június 13-án kiadott véleményében a Nuflor Swine Once 450 mg/ml oldatos injekció forgalomba hozatalának feltételekhez kötött engedélyezését javasolta.

2012. augusztus 31-én Hollandia kifogást emelt a CVMP által 2012. június 13-án kiadott véleménye ellen az állandó bizottság eljárásának írásbeli fázisa során.

A 2012. szeptember 27-én sor került az állatgyógyászati készítményekért felelős állandó bizottság plenáris ülésére, majd 2012. október 3-án az Európai Bizottság levélben kérte a CVMP-től a 2012. június 13-án elfogadott vélemény felülvizsgálatát.

A felülvizsgálati eljárás 2012. október 10-én kezdődött. A Bizottság előadónak újra Prof. Christian Friis-t, társelőadónak pedig Dr. Cornelia Ibrahim-t nevezte ki a felülvizsgálati eljárásra. A kérelmező 2013. január 10-én nyújtott szóbeli magyarázatokat.

2013. február 7-én a CVMP elfogadta a felülvizsgált véleményt, amelyben arra a következtetésre jutott, hogy a kérelem nem felel meg a 2001/82/EK irányelv 13. cikkének, és így a hatékonyság tekintetében nem tesz eleget az engedélyezési kritériumoknak. Ezért a CVMP a forgalomba hozatali engedély kiadásának elutasítását és a meglévő engedélyek felfüggesztését javasolta.

Az érintett készítmények felsorolását az I. melléklet tartalmazza. A tudományos következtetések a II. mellékletben olvashatók, a III. mellékletben található a forgalomba hozatali engedélyek felfüggesztésének feloldására vonatkozó feltétel.

A felülvizsgált vélemény alapján az Európai Bizottság 2013. május 16-án hozott határozatot.