



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2010. július 22.
EMA/193771/2010
Állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP)

A TILDREN 500 mg, oldatos infúzióhoz való liofilizátumra vonatkozó, 33. cikk (4) bekezdése¹ szerinti beterjesztést követő vélemény

Háttérinformáció

A tiludronsav a dinátriumsóhoz hasonlóan a pirofoszfát szintetikus származéka, amely a bifoszfonátok osztályába tartozik. A TILDREN 500 mg, oldatos infúzióhoz való liofilizátum egy állatgyógyászati készítmény, amely az ínpókkal társult sántítás klinikai jeleinek kezelésében való segítségként, ellenőrzött testedzéssel kombinálva javallot 3 évesnél idősebb lovak számára.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja, a CEVA Animal Health Ltd, a TILDREN 500 mg, oldatos infúzióhoz való liofilizátumra vonatkozóan kölcsönös elismerési eljárás iránti kérelmet nyújtott be az Egyesült Királyság által kiadott forgalomba hozatali engedély alapján. A kérelmet a 2001/82/EK irányelv 32. cikke szerint nyújtották be, amelyben a referencia tagállam az Egyesült Királyság, az érintett tagállamok pedig Ausztria, Belgium, Ciprus, a Cseh Köztársaság, Dánia, Finnország, Franciaország, Görögország, Hollandia, Írország, Izland, Lengyelország, Luxemburg, Magyarország, Németország, Norvégia, Olaszország, Portugália, Spanyolország, Svédország és Szlovákia voltak. Az UK/V/0321/001/MR sz. kölcsönös elismerési eljárás 2008. május 1-jén kezdődött.

2008. november 4-én az Egyesült Királyság a 2001/82/EK irányelv 33. cikkének (4) bekezdése alapján az Ügynökség elé utalta az ügyet azon, Belgium és Svédország által felvetett aggályok miatt, miszerint a termék hatékonyságát nem igazolták megfelelően.

A beterjesztési eljárás 2008. november 12-én kezdődött. A kinevezett előadó Prof. Christian Friis, a társelőadó pedig Dr. Valda Sejane volt. 2009. február 16-án a forgalomba hozatali engedély jogosultja írásbeli magyarázatokat nyújtott be. Álláspontját szóban 2009. június 16-án ismertette.

A CVMP, miután megvizsgálta az előadóknak a jelenleg rendelkezésre álló adatokról szóló értékelését, úgy ítélte meg, hogy a kérelem a hatékonyság szempontjából nem felel meg a forgalomba hozatali feltételeinek. Ezért a bizottság 2009. július 15-i véleményében az érvényben lévő forgalomba hozatali engedély felfüggesztését és a TILDREN 500 mg, oldatos infúzióhoz való liofilizátumra vonatkozó forgalomba hozatali engedélyek kiadásának elutasítását javasolta.

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



2009. augusztus 5-én a CEVA Animal Health Ltd értesítette az Ügynökséget azon szándékáról, miszerint kérelmezi a CVMP 2009. július 15-i véleményének felülvizsgálatát.

A CVMP 2009. szeptember 15-17-i ülésén Dr. David Murphy-t előadónak, Dr. Jiří Bureš-t pedig társelőadónak nevezte ki a fent említett vélemény felülvizsgálatára.

A felülvizsgálati kérelem részletes indoklását a CEVA Animal Health Ltd 2009. szeptember 21-én nyújtotta be, és a felülvizsgálati eljárás 2009. szeptember 22-én kezdődött.

A CVMP, miután 2009. november 11-én megvizsgálta az előadóknak a felülvizsgálati kérelem részletes indoklásáról szóló értékelését, mérlegelte az előadóknak a 2009. július 15-ei vélemény módosítására irányuló javaslatát. A javaslatot a CVMP tagjainak többsége elutasította. Mivel nem sikerült abszolút többséget elérni, a 2009. július 15-i vélemény változatlan maradt.

Az érintett termékek neveinek felsorolása az I. mellékletben, míg a tudományos következtetések a II. mellékletben találhatók.

A véleményt az Európai Bizottság 2010. július 22-én határozata tartalmazza.