



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 agosto 2015
EMA/639915/2015
Divisione Medicinali veterinari

Domande e risposte su Coglapix sospensione per iniezione per suini (vaccino inattivato dell'actinobacillo del suino)

Esito di una procedura ai sensi dell'articolo 33, paragrafo 4, della direttiva 2001/82/CE e successive modifiche

Il 3 giugno 2015 l'Agenzia europea per i medicinali (in prosieguo "l'Agenzia") ha portato a termine una procedura di arbitrato a seguito di un dissenso tra Stati membri dell'Unione europea (UE) in relazione all'autorizzazione del medicinale Coglapix sospensione per iniezione per suini. Il comitato per i medicinali per uso veterinario (CVMP) dell'Agenzia ha concluso che i benefici di Coglapix sono superiori ai suoi rischi e che l'autorizzazione all'immissione in commercio concessa in Ungheria può essere riconosciuta in altri Stati membri dell'UE (vedere oltre). Inoltre, le informazioni sul prodotto per Coglapix in Ungheria devono essere modificate.

Che cos'è Coglapix sospensione per iniezione per suini?

Coglapix è un vaccino batterico inattivato contro l'actinobacillo del suino. Il vaccino contiene cinque ceppi di *Actinobacillus pleuropneumoniae* inattivati con formaldeide. Il vaccino è indicato per l'immunizzazione attiva dei suini contro la pleuropolmonite causata dai sierotipi 1 e 2 di *A. pleuropneumoniae*, per ridurre i segni clinici e le lesioni polmonari associate alla malattia.

Perché Coglapix sospensione per iniezione per suini è stato riesaminato?

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. ha presentato una domanda di mutuo riconoscimento per Coglapix sulla base di un'autorizzazione iniziale concessa dall'Ungheria. La ditta chiedeva il riconoscimento dell'autorizzazione in altri Stati membri dell'UE (gli "Stati membri interessati", in questo caso Austria, Belgio, Bulgaria, Cipro, Croazia, Estonia, Finlandia, Germania, Grecia, Irlanda, Islanda, Italia, Lettonia, Lituania, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Regno Unito, Repubblica ceca, Romania, Slovacchia, Slovenia e Svezia).

Tuttavia, gli Stati membri non hanno raggiunto un accordo e il 24 ottobre 2014 l'Ufficio nazionale ungherese per la sicurezza nella filiera alimentare ha deferito la questione al CVMP affinché la sottoponesse ad arbitrato.



I motivi del deferimento erano legati a una serie di preoccupazioni sollevate dall'Italia, secondo cui l'efficacia di Coglapix non era stata adeguatamente dimostrata, il beneficio del vaccino in condizioni pratiche d'impiego non era stato dimostrato e i risultati emersi dagli studi sulla durata dell'immunità erano incoerenti.

Quali sono le conclusioni del CVMP?

In base ai dati presentati si è giunti alla conclusione che, dopo la vaccinazione di suini con Coglapix, la riduzione dei segni clinici e delle lesioni polmonari associati alla malattia è stata dimostrata nell'ambito di studi di laboratorio relativi all'efficacia, sebbene permangano alcuni dubbi circa la significatività statistica dei risultati. Di conseguenza, i paragrafi pertinenti del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo devono essere modificati in modo da rispecchiare questa conclusione. Stando ai risultati degli studi di provocazione pertinenti, la durata dell'immunità è stata stabilita per entrambi i sierotipi (1 e 2) in un periodo massimo di 16 settimane dalla vaccinazione.

Pertanto, sulla base della valutazione dei dati attualmente a disposizione e della discussione scientifica al suo interno, il CVMP ha concluso che i benefici di Coglapix sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale in tutti gli Stati membri interessati. Il CVMP ha altresì raccomandato che siano modificate le informazioni sul prodotto del medicinale in Ungheria.

La Commissione europea ha emesso una decisione il 28 agosto 2015.