



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 gennaio 2010
EMA/66705/2010
Comitato per i medicinali veterinari (CVMP)

Parere in seguito a un deferimento ai sensi dell'articolo 33(4)¹ per APPM Respipharm

Informazioni Generali

APPM Respipharm è un vaccino batterico a cellule intere inattivato con formaldeide multicomponente contenente tre ceppi di *Actinobacillus pleuropneumoniae* (Sierotipi 2, 9 e 11) e un ceppo di *Pasteurella multocida* (Sierotipo A). Il prodotto è indicato per l'uso nei maiali (scrofe e suinetti svezzati) a partire dalle 6 settimane d'età per indurre l'immunizzazione attiva di scrofe e suinetti dalla pleuropolmonite causata da *Actinobacillus pleuropneumoniae* e dall'infezione secondaria da *Pasteurella multocida*.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, Pharmagal Bio s.r.o., ha presentato una domanda tramite procedura di mutuo riconoscimento per APPM Respipharm, sulla base dell'autorizzazione all'immissione in commercio concessa dalla Slovacchia. La domanda è stata presentata nell'ambito dell'articolo 32 della direttiva 2001/82/CE, e successive modifiche, in cui lo Stato membro di riferimento era la Slovacchia e gli Stati membri interessati erano Polonia e Spagna. La procedura di mutuo riconoscimento è iniziata il 3 aprile 2008.

Viste le perplessità sollevate dalla Spagna durante la procedura di mutuo riconoscimento secondo cui APPM Respipharm può rappresentare un potenziale serio rischio per la salute dell'uomo o degli animali o per l'ambiente per quanto riguarda la qualità e l'efficacia del prodotto, lo Stato membro di riferimento Slovacchia ha rimandato la questione all'Agenzia il 7 ottobre 2008 ai sensi dell'articolo 33, paragrafo 4, della direttiva 2001/82/CE.

La procedura di deferimento è iniziata il 15 ottobre 2008. Il comitato ha nominato relatore il Dr. Anna-Maria Brady e corelatore il Dr. Frédéric Descamps. Spiegazioni scritte sono state fornite dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio il 14 gennaio 2009 e informazioni supplementari sono state presentate il 22 aprile 2009.

Sulla base dell'esame della valutazione dei dati attualmente disponibili da parte del relatore, il CVMP ha ritenuto che la domanda non soddisfa i criteri per l'autorizzazione per quanto riguarda l'efficacia. Pertanto, il comitato ha adottato un parere il 15 luglio 2009 che raccomanda la sospensione

¹ Articolo 33, paragrafo 4 della direttiva 2001/82/CE e successive modifiche.



dell'autorizzazione all'immissione in commercio esistente e il rifiuto della concessione delle autorizzazioni all'immissione in commercio per APPM Respipharm.

Il 28 luglio 2009, Pharmagal Bio s.r.o., ha informato l'Agenzia della sua intenzione di richiedere il riesame del parere del CVMP del 15 luglio 2009. I motivi dettagliati per il riesame sono stati presentati da Pharmagal Bio s.r.o. il 14 settembre 2009.

Durante la sua riunione del 15-17 settembre 2009, il CVMP ha nominato relatore il Dr. Kristina Lehmann e corelatore il Prof. Tibor Soós per il riesame del suddetto parere.

La procedura di riesame è iniziata il 15 settembre 2009.

Sulla base dell'esame della valutazione dei dati attualmente disponibili da parte del relatore, il CVMP ha ritenuto che il suo parere del 15 luglio 2009 non dovesse essere rivisto, e quindi ha adottato un parere il giorno 11 novembre 2009 che raccomanda la sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio esistente e il rifiuto della concessione delle autorizzazioni all'immissione in commercio per APPM Respipharm

L'elenco dei nomi di prodotto in questione si trova all'interno dell'allegato I. Le conclusioni scientifiche si trovano nell'allegato II.

Il parere definitivo è stato convertito in decisione dalla Commissione europea in data il 27 gennaio 2010.