



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 luglio 2014
EMA/415278/2014
Divisione Medicinali veterinari

EMA/V/A/099

Comitato per i medicinali veterinari (CVMP)

Parere in seguito a un deferimento ai sensi dell'articolo 33, paragrafo 4,¹ per Fiprex CAT 52,5 mg soluzione spot-on per gatti, Fiprex S 75 mg soluzione spot-on per cani, Fiprex M 150 mg soluzione spot-on per cani, Fiprex L 300 mg soluzione spot-on per cani e Fiprex XL 412,5 mg soluzione spot-on per cani

Denominazione comune internazionale (DCI): fipronil

Antefatti

Fiprex è un medicinale veterinario disponibile come formulazione spot-on contenente il principio attivo fipronil (gruppo farmacoterapeutico: ectoparassitici per uso topico). Fiprex è disponibile in cinque diverse presentazioni, una per gatti e quattro per cani di diversa taglia. Fiprex per gatti è indicato nel trattamento e nella prevenzione delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides* spp.) fino a un massimo di 28 giorni, oltre che nel controllo della dermatite allergica da pulce. Fiprex per cani è indicato nel trattamento e nella prevenzione delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides* spp.) fino a un massimo di 28 giorni dalla prima somministrazione, nel controllo della dermatite allergica da pulce e nel trattamento e nella prevenzione delle infestazioni da zecca (*Ixodes* spp., *Rhipicephalus sanguineus* e *Dermacentor reticulatus*) per 7-21 giorni dalla prima somministrazione.

Le presentazioni per cani sono state autorizzate a livello nazionale nella Repubblica ceca nel dicembre 2011, mentre la presentazione per gatti è stata autorizzata anch'essa a livello nazionale nella Repubblica ceca nel maggio 2012. La base giuridica utilizzata dalla Repubblica ceca per concedere le autorizzazioni all'immissione in commercio era l'articolo 13bis della direttiva 2001/82/CE, che fa riferimento all'impiego ben noto. Successivamente nel 2012, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la ditta Vet-Agro Trading Sp. z o.o., ha presentato domande distinte per il mutuo riconoscimento delle autorizzazioni all'immissione in commercio concesse dalla Repubblica ceca per le

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



suddette cinque presentazioni di Fiprex. La base giuridica delle domande era il medesimo articolo 13*bis* della direttiva 2001/82/CE. Lo Stato membro di riferimento per la procedura di mutuo riconoscimento era la Repubblica ceca, mentre gli Stati membri interessati erano dieci: Austria, Belgio, Danimarca, Grecia, Irlanda, Italia, Paesi Bassi, Spagna, Repubblica slovacca e Regno Unito).

Le procedure di mutuo riconoscimento, ossia la procedura CZ/V/0116/001/MR concernente la presentazione per gatti e la procedura CZ/V/0116/002-005/MR concernente le quattro presentazioni per cani, sono iniziate il 25 ottobre 2012. Potenziali gravi rischi per la salute animale sono stati individuati dall'Irlanda nel corso della procedura di mutuo riconoscimento per quanto concerne l'efficacia dei medicinali e la loro sicurezza per le specie di destinazione.

Il giorno 90 della procedura di mutuo riconoscimento tali aspetti non erano ancora stati risolti e, pertanto, il 18 febbraio 2013 la questione è stata deferita al gruppo di coordinamento per la procedura di mutuo riconoscimento e la procedura decentrata (CMDv) ai sensi dell'articolo 33, paragrafo 1, della direttiva 2001/82/CE. Il giorno 60 della procedura di deferimento al CMDv era il 18 aprile 2013.

Il 29 aprile 2013 lo Stato membro di riferimento, la Repubblica ceca, ha comunicato all'Agenzia europea dei medicinali che il CMD(v) non aveva raggiunto un accordo e che la questione era stata deferita al CVMP ai sensi dell'articolo 33, paragrafo 4, della direttiva 2001/82/CE.

La procedura di deferimento è iniziata il 15 maggio 2013. Il comitato ha nominato D. Murphy come relatore e J. Bureš come correlatore. Chiarimenti sono stati forniti per iscritto dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio in data 10 settembre 2013 e in data 21 ottobre 2013. In data 10 dicembre 2013 sono state trasmesse spiegazioni orali.

In base alla valutazione dei dati disponibili, il CVMP ha concluso che Fiprex non rappresenta un rischio per la sicurezza delle specie di destinazione. Quanto all'efficacia, il CVMP ha concluso che i dati forniti per Fiprex non erano sufficienti per giustificare in maniera adeguata la durata dell'efficacia proposta e che, di conseguenza, non è possibile stabilire un rapporto rischi/benefici favorevole per il medicinale. Pertanto, il CVMP ha adottato a maggioranza un parere negativo, raccomandando il rifiuto delle autorizzazioni all'immissione in commercio e la sospensione delle autorizzazioni esistenti per i summenzionati medicinali veterinari.

Il 20 dicembre 2013 Vet-Agro Trading Sp. z o.o. ha notificato all'Agenzia la propria intenzione di richiedere un riesame del parere del CVMP dell'11 dicembre 2013.

Nella riunione del 14-16 gennaio 2014 il CVMP ha nominato R. Breathnach come relatore e B. Zemann come correlatore della procedura di riesame.

Vet-Agro Trading Sp. z o.o. ha trasmesso i motivi dettagliati della richiesta di riesame il 10 febbraio 2014. La procedura di riesame è iniziata l'11 febbraio 2014.

Il 9 aprile 2014 il CVMP ha adottato a maggioranza un parere definitivo, in cui confermava la raccomandazione formulata nel suo parere dell'11 dicembre 2013, vale a dire di rifiutare l'autorizzazione all'immissione in commercio e di sospendere le attuali autorizzazioni all'immissione in commercio per Fiprex CAT 52,5 mg soluzione spot-on per gatti, Fiprex S 75 mg soluzione spot-on per cani, Fiprex M 150 mg soluzione spot-on per cani, Fiprex L 300 mg soluzione spot-on per cani e Fiprex XL 412,5 mg soluzione spot-on per cani.

L'elenco delle denominazioni del medicinale interessato è disponibile nell'allegato I. Le conclusioni scientifiche figurano nell'allegato II, mentre la condizione da soddisfare per ottenere una revoca della sospensione delle autorizzazioni all'immissione in commercio è riportata nell'Allegato III.

Il parere definitivo è stato convertito in decisione dalla Commissione europea il 14 luglio 2014.