



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 maggio 2013
EMA/349450/2013
Medicinali veterinari e gestione dei dati relativi al prodotto

EMA/V/A/080

Comitato per i medicinali veterinari (CVMP)

Parere in seguito a un deferimento ai sensi dell'articolo 33, paragrafo 4¹, per Nuflor Swine Once 450 mg/ml soluzione per iniezione

Denominazione comune internazionale (DCI): florfenicolo

Informazioni generali

Nuflor Swine Once 450 mg/ml soluzione per iniezione contiene il principio attivo florfenicolo ed è destinato all'uso nei suini per il trattamento di infezioni respiratorie causate da ceppi di *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis* e *Pasteurella multocida* sensibili al florfenicolo. La dose proposta è di 30 mg di florfenicolo/kg di peso corporeo, somministrata per via intramuscolare come iniezione singola. Florfenicolo è strutturalmente correlato a tiamfenicolo, rispetto al quale ha un profilo farmacologico analogo.

Il richiedente, Intervet International BV, ha presentato una domanda di procedura centralizzata per Nuflor Swine Once 450 mg/ml soluzione iniettabile. Si trattava di una "domanda ibrida" ai sensi dell'articolo 13, paragrafo 3 della direttiva 2001/82/CE e successive modifiche, riferita al prodotto di riferimento, Nuflor suini 300 mg/ml soluzione iniettabile (FR/V/0118/001). Nuflor Swine Once 450 mg/ml soluzione iniettabile differisce dal medicinale veterinario di riferimento per una maggiore concentrazione del principio attivo, per la somministrazione singola, per una modifica delle indicazioni terapeutiche ma anche per l'uso di un diverso cosolvente. La domanda è stata presentata in Germania come Stato membro di riferimento e in Austria, Belgio, Bulgaria, Cipro, Danimarca, Estonia, Francia, Grecia, Irlanda, Italia, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Malta, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Regno Unito, Repubblica Ceca, Romania, Slovacchia, Slovenia, Spagna e Ungheria, come Stati membri interessati.

La procedura decentralizzata (DE/V/0122/002/DC) è iniziata il 12 novembre 2010. Durante la procedura sono stati identificati potenziali rischi gravi correlati al tasso di fallimento cumulativo osservato nello studio clinico cardine e al possibile sviluppo di resistenza all'antibiotico florfenicolo.

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



Il giorno 210 tali aspetti non erano ancora stati risolti e, pertanto, il 17 ottobre 2011 la questione è stata deferita al gruppo di coordinamento per la procedura di mutuo riconoscimento e la procedura decentrata (medicinali veterinari) (CMD(v) ai sensi dell'articolo 33, paragrafo 1 della direttiva 2001/82/CE. Il giorno 60 della procedura del CMD(v), ossia il 15 dicembre 2011, poiché gli Stati membri interessati non avevano raggiunto un accordo sul medicinale, la procedura è stata deferita al CVMP.

Il 19 dicembre 2011 lo Stato membro di riferimento, la Germania, 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 10 gennaio 2012. Il comitato ha nominato il prof. Christian Friis come relatore e la dott.ssa Cornelia Ibrahim come correlatrice. Chiarimenti sono stati forniti per iscritto dal richiedente in data 20 marzo 2012. In data 15 maggio 2012 sono state trasmesse spiegazioni orali.

In base alla valutazione dei dati disponibili, il 13 giugno 2012 il CVMP ha adottato un parere con cui raccomandava di concedere le autorizzazioni all'immissione in commercio per Nuflor Swine Once 450 mg/ml soluzione per iniezione, a determinate condizioni.

Il 31 agosto 2012, durante la fase scritta della procedura del comitato permanente, i Paesi Bassi hanno trasmesso un'obiezione al parere adottato dal CVMP il 13 giugno 2012.

Il 27 settembre 2012 si è svolta una riunione plenaria del comitato permanente per i medicinali veterinari e il 3 ottobre 2012 la Commissione europea ha inviato una lettera al CVMP per chiedere che il parere adottato il 13 giugno 2012 fosse riesaminato.

La procedura di riesame è iniziata il 10 ottobre 2012. Il comitato ha nominato il prof. Christian Friis come relatore e la dott.ssa Cornelia Ibrahim come correlatrice nella procedura di riesame. Chiarimenti orali sono stati forniti dal richiedente in data 10 gennaio 2013.

Il 7 febbraio 2013 il CVMP ha adottato un parere di riesame, concludendo che la domanda non è conforme all'articolo 13 della direttiva 2001/82/CE e, di conseguenza, non soddisfa i criteri per l'autorizzazione in relazione all'efficacia. Pertanto, il CVMP ha raccomandato il rifiuto delle autorizzazioni all'immissione in commercio e la sospensione delle autorizzazioni esistenti.

L'elenco delle denominazioni del medicinale interessato è disponibile nell'allegato I. Le conclusioni scientifiche figurano nell'allegato II, mentre le condizioni per la revoca della sospensione delle autorizzazioni all'immissione in commercio si trovano nell'allegato III.

Il parere riesaminato è stato convertito in decisione dalla Commissione europea il 16 maggio 2013.