



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 luglio 2010
EMA/193771/2010
Comitato per i medicinali per uso veterinario (CVMP)

Parere in seguito a un deferimento ai sensi dell'articolo 33, paragrafo 4¹ per TILDREN 500 mg, liofilizzato per soluzione per infusione

Informazioni generali

L'acido tiludronico come il sale disodico, è un derivato sintetico del pirofosfato appartenente alla classe dei bifosfonati. TILDREN 500 mg, liofilizzato per soluzione per infusione è un medicinale veterinario indicato quale ausilio nel trattamento dei segni clinici di claudicazione associati a spavento osseo in combinazione con un regime di esercizio nei cavalli oltre i tre anni di età.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, CEVA Animal Health Ltd, ha presentato una domanda di procedura di mutuo riconoscimento per TILDREN 500 mg, liofilizzato per soluzione per infusione, fondata sull'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata nel Regno Unito. La domanda è stata presentata nel quadro dell'articolo 32 della direttiva 2001/82/CE; lo Stato membro di riferimento era il Regno Unito e gli Stati membri interessati erano Austria, Belgio, Cipro, Repubblica ceca, Danimarca, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Ungheria, Islanda, Irlanda, Italia, Lussemburgo, Paesi Bassi, Norvegia, Polonia, Portogallo, Slovacchia, Spagna e Svezia. La procedura di mutuo riconoscimento UK/V/0321/001/MR è stata avviata il 1° maggio 2008.

Il 4 novembre 2008, il Regno Unito ha deferito la questione all'Agenzia ai sensi dell'articolo 33, paragrafo 4 della direttiva 2001/82/CE, a causa dei timori espressi dal Belgio e dalla Svezia circa l'insufficiente dimostrazione dell'efficacia del prodotto.

La procedura di deferimento ha avuto inizio il 12 novembre 2008. Sono stati nominati relatore e correlatore rispettivamente il prof. Christian Friis e il dott. Valda Sejane. Spiegazioni scritte sono state fornite dal richiedente il 16 febbraio 2009. Spiegazioni orali sono state fornite il 16 giugno 2009.

Sulla base della valutazione della relazione di valutazione del relatore circa i dati attualmente disponibili, il CVMP ha ritenuto che la domanda non soddisfaceva i criteri dell'autorizzazione per quanto concerne l'efficacia. Pertanto, il comitato ha adottato il 15 luglio 2009 un parere che raccomandava la sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio esistente e il rifiuto di concedere l'autorizzazione all'immissione in commercio per Tildren 500 mg, liofilizzato per soluzione per infusione.

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



Il 5 agosto 2009, CEVA Animal Health Ltd ha notificato all'EMA la sua intenzione di chiedere il riesame del parere del CVMP del 15 luglio 2009.

Nel corso della riunione del 15-17 settembre 2009, il CVMP ha nominato il dott. David Murphy relatore e il dott. Jiří Bureš correlatore per il riesame del predetto parere.

I motivi dettagliati della richiesta di riesame sono stati presentati da CEVA Animal Health Ltd il 21 settembre 2009 e la procedura di riesame è stata avviata il 22 settembre 2009.

Sulla base della valutazione del relatore dei motivi dettagliati per il riesame, l'11 novembre 2009 il CVMP ha valutato la proposta del relatore di modificare il parere adottato il 15 luglio 2009. La proposta è stata rigettata dalla maggioranza dei membri del CVMP. Poiché non è stata raggiunta la maggioranza assoluta, permane valido il parere del 15 luglio 2009.

L'elenco delle denominazioni interessate del prodotto si trova nell'allegato I. Le conclusioni scientifiche sono riportate nell'allegato II.

Il parere definitivo è stato convertito in decisione dalla Commissione europea il 22 luglio 2010.