



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2010 m. Sausio 27 d.
EMA/66707/2010
Veterinarijų vaistų komiteto (CVMP)

nuomonė, pateikta po kreipimosi procedūros pagal 33 straipsnio 4 dalį¹ dėl APPM Respipharm PAGRINDINĖ INFORMACIJA

APPM Respipharm yra daugiakomponentė formaldehidu inaktyvinta visos ląstelės bakterinė vakcina, kurios sudėtyje yra trijų padermių (2, 9 ir 11 serotipų) *Actinobacillus pleuropneumoniae* ir vienos padermės (A serotipo) *Pasteurella multocida* bakterijų. Preparatas skirtas naudoti kiaulėms (paršavedėms ir nujunkytiems paršeliams) nuo 6 savaičių, siekiant sukelti paršavedžių ir paršelių aktyvų imunitetą pleuropneumonijai, kurią sukelia *Actinobacillus pleuropneumoniae* bakterijos, ir antrinei *Pasteurella multocida* sukeliama infekcijai.

Remdamasis Slovakijos suteikta rinkodaros teise, rinkodaros teisės turėtojas – bendrovė „Pharmagal Bio s.r.o.“ pateikė paraišką dėl APPM Respipharm rinkodaros teisės suteikimo pagal savitarpio pripažinimo procedūrą. Paraiška pateikta pagal iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/82/EB 32 straipsnį. Slovakija buvo referencinė valstybė narė, o Lenkija ir Ispanija – susijusios valstybės narės. Savitarpio pripažinimo procedūra pradėta 2008 m. balandžio 3 d.

Dėl savitarpio pripažinimo procedūros metu Ispanijos išreikšto susirūpinimo, kad APPM Respipharm gali kelti rimtą pavojų žmonių ar gyvūnų sveikatai arba aplinkai, susijusį su preparato kokybe ir veiksmingumu, 2008 m. spalio 7 d. referencinė valstybė narė Slovakija, vadovaudamasi Direktyvos 2001/82/EB 33 straipsnio 4 dalimi, perdavė klausimą svarstyti Europos vaistų agentūrai (EMA).

Kreipimosi procedūra pradėta 2008 m. spalio 15 d. Pranešėja paskirta dr. Anna-Maria Brady, o jos padėjėju – dr. Frédéric Descamps. Rinkodaros teisės turėtojas pateikė raštiškus paaiškinimus 2009 m. sausio 14 d., o papildoma informacija pateikta 2009 m. balandžio 22 d.

Įvertinęs pranešėjos atliktą šiuo metu turimų duomenų vertinimą, CVMP nusprendė, kad paraiška neatitinka rinkodaros teisės suteikimo kriterijų, susijusių su preparato veiksmingumu. Todėl 2009 m. liepos 15 d. Komitetas priėmė nuomonę, kurioje rekomendavo sustabdyti esamos rinkodaros teisės galiojimą ir nesuteikti APPM Respipharm rinkodaros teisės.

¹ Iš dalies pakeistos Direktyvos Nr. 2001/82/EB 33 straipsnio 4 dalis.



2009 m. liepos 28 d. bendrovė „Pharmagal Bio s.r.o.“ pranešė EMEA apie ketinimą pateikti prašymą pakartotinai apsvarstyti 2009 m. liepos 15 d. priimtą CVMP nuomonę. 2009 m. rugsėjo 14 d. bendrovė „Pharmagal Bio s.r.o.“ pateikė išsamų prašymo pakartotinai apsvarstyti priimtą nuomonę pagrindą.

2009 m. rugsėjo 15–17 d. posėdžio metu CVMP paskyrė dr. Kristiną Lehmann pranešėja, o prof. Tibor Soós – jos padėjėju dėl pakartotinio pirmiau minėtos nuomonės svarstymo.

Pakartotinio svarstymo procedūra pradėta 2009 m. rugsėjo 15 d.

Įvertinęs pranešėjos atliktą šiuo metu turimų duomenų vertinimą, CVMP nusprendė, kad 2009 m. liepos 15 d. nuomonės persvarstyti nereikia, todėl 2009 m. lapkričio 11 d. priėmė nuomonę, kurioje rekomenduoja sustabdyti esamos rinkodaros teisės galiojimą ir nesuteikti APPM Respipharm rinkodaros teisės.

Susijusių preparatų pavadinimų sąrašas pateikiamas I priede. Mokslinės išvados pateikiamos II priede.

Pagal galutinę Komiteto nuomonę 2010 m. Sausio 27 d. parengtas Europos Komisijos sprendimas.