



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2010 m. liepos 22
EMA/193771/2010
Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP)

Nuomonė, pateikta po kreipimosi pagal 33 straipsnio 4¹ dalį dėl TILDREN 500 mg, liofilizato infuziniam tirpalui Bendra informacija

Tiludrono rūgštis kaip dinatrio druska yra pirofosfato sintetinis darinys, priskiriamas bifosfonatų grupei. TILDREN 500 mg, liofilizatas infuziniam tirpalui, yra veterinarinis vaistas, naudojamas kaip pagalbinė priemonė su kaulų špatu siejamo raišumo klinikiniais požymiais, pasireiškiantiems vyresniems kaip 3 metų arkliams, gydyti, tuo pat metu taikant kontroliuojamą fizinių pratimų režimą.

Rinkodaros teisės turėtojas „CEVA Animal Health Ltd“, remdamasis Jungtinės Karalystės suteikta rinkodaros teise, pateikė paraišką įregistruoti TILDREN 500 mg, liofilizatą infuziniam tirpalui, pagal savitarpio pripažinimo procedūrą. Paraiška pateikta pagal iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/82/EB 32 straipsnį. Referencinė valstybė narė buvo Jungtinė Karalystė, o suinteresuotosios valstybės narės – Austrija, Belgija, Kipras, Čekija, Danija, Suomija, Prancūzija, Vokietija, Graikija, Vengrija, Islandija, Airija, Italija, Liuksemburgas, Nyderlandai, Norvegija, Lenkija, Portugalija, Slovakija, Ispanija ir Švedija. Savitarpio pripažinimo procedūra UK/V/0321/001/MR pradėta 2008 m. gegužės 1 d.

2008 m. lapkričio 4 d., remdamasi Direktyvos 2001/82/EB 33 straipsnio 4 dalimi, Jungtinė Karalystė klausimą perdavė nagrinėti Agentūrai, kadangi Belgija ir Švedija išreiškė susirūpinimą, kad vaisto veiksmingumas nebuvo pakankamai įrodytas.

Kreipimosi procedūra prasidėjo 2008 m. lapkričio 12 d. Pranešėju buvo paskirtas prof. Christian Friis, o pranešėjo padėjėja – dr. Valda Sejane. Rinkodaros teisės turėtojas raštiškus paaiškinimus pateikė 2009 m. vasario 16 d., žodinius – 2009 m. birželio 16 d.

Remdamasis pranešėjų atliktu turimų duomenų įvertinimu, Veterinarinių vaistų komitetas nusprendė, kad paraiška neatitinka registracijos kriterijų veiksmingumo požiūriu. Todėl 2009 m. liepos 15 d. Komitetas priėmė nuomonę, kurioje rekomendavo sustabdyti esamą Tildren 500 mg, liofilizato infuziniam tirpalui, rinkodaros teisės galiojimą ir nesuteikti rinkodaros teisių.

2009 m. rugpjūčio 5 d. „CEVA Animal Health Ltd “ pranešė Agentūrai, kad ketina prašyti iš naujo apsvarstyti 2009 m. liepos 15 d. CVMP nuomonę.

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



Per savo 2009 m. rugsėjo 15–17 d. posėdį CVMP minėtai nuomonei iš naujo apsvarstyti pranešėju paskyrė dr. David Murphy, jo padėjėju – dr. Jiří Bureš.

„CEVA Animal Health Ltd“ išsamius motyvus kartotiniam svarstymui pateikė 2009 rugsėjo 21 d. Kartotinio svarstymo procedūra prasidėjo 2009 m. rugsėjo 22 d.

2009 m. lapkričio 11 d., remdamasis pranešėjų atliktu išsamių motyvų kartotiniam svarstymui įvertinimu, Veterinarinių vaistų komitetas apsvarstė pranešėjų pasiūlymą pakeisti 2009 m. liepos 15 d. priimtą nuomonę. Dauguma CVMP narių pasiūlymui nepritarė. Kadangi absoliuti balsų dauguma nepasiekta, 2009 m. liepos 15 d. priimta nuomonė lieka galioti.

Atitinkamų vaistų pavadinimų sąrašas pateiktas I priede. Mokslinės išvados pateiktos II priede.

Nuomonė buvo pakeista į Europos Komisijos sprendimą 2010 m. liepos 22.