



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2010. gada 27. janvāris
EMA/66711/2010
Veterināro zāļu komiteja (CVMP)

Atzinums, kas sniegts pēc pārskatīšanas saskaņā ar 33. panta 4. punktu¹ attiecībā uz APPM Respipharm PAMATINFORMĀCIJA

APPM Respipharm ir vairākkomponentu ar formaldehīdu inaktivēta veselu šūnu baktēriju vakcīna, kas satur trīs *Actinobacillus pleuropneumoniae* celmus (2., 9. un 11. serotipu) un vienu *Pasteurella multocida* celmu (A serotipu). Šis preparāts indicēts lietošanai cūkām (sivēnmātēm un no krūts atšķirti siviņiem) no sešu nedēļu vecuma un ir paredzēts aktīvai sivēnmāšu un sivēnu imunizācijai pret *Actinobacillus pleuropneumoniae* izraisītu pleiopneimoniju un sekundāru *Pasteurella multocida* infekciju.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks *Pharmagal Bio s.r.o.* iesniedza *APPM Respipharm* pieteikumu savstarpējās atzīšanas procedūrai, pamatojoties uz Slovākijā izsniegto reģistrācijas apliecību. Pieteikums tika iesniegts grozītās Direktīvas 2001/82/EK 32. panta ietvaros ar atsauces dalībvalsti Slovākiju un iesaistītajām dalībvalstīm Poliju un Spāniju. Savstarpējās atzīšanas procedūru uzsāka 2008. gada 3. aprīlī.

Savstarpējās atzīšanas procedūras ietvaros Spānijas izteikto bažu dēļ, ka, ņemot vērā *APPM Respipharm* kvalitāti un efektivitāti, tas var izraisīt nopietnu risku cilvēka vai dzīvnieka veselībai vai apkārtējai videi, atsauces dalībvalsts Slovākija 2008. gada 7. oktobrī nosūtīja lietu aģentūrai saskaņā ar Direktīvas 2001/82/EK 33. panta 4. punktu.

Pārskatīšanas procedūra sākās 2008. gada 15. oktobrī. Komiteja iecēla *Dr. Anna-Maria Brady* par ziņotāju un *Dr. Frédéric Descamps* par līdzziņotāju. Reģistrācijas apliecības īpašnieks sniedza rakstveida paskaidrojumus 2009. gada 14. janvārī, bet papildu informāciju iesniedza 2009. gada 22. aprīlī.

Pamatojoties uz ziņotāja veikto pašlaik pieejamo datu novērtējumu, CVMP uzskatīja, ka, vērtējot efektivitāti, pieteikums neatbilst reģistrācijas kritērijiem. Tādēļ komiteja 2009. gada 15. jūlijā pieņēma atzinumu, ar kuru iesaka apturēt esošās reģistrācijas apliecības darbību un atteikt *APPM Respipharm* reģistrācijas apliecības izsniegšanu.

¹ Grozītās Direktīvas 2001/82/EK 33. panta 4. punkts.



2009. gada 28. jūlijā *Pharmagal Bio s.r.o.* informēja aģentūru par nolūku lūgt pārskatīt CVMP 2009. gada 15. jūlija atzinumu. Detalizētu atkārtotas izvērtēšanas pamatojumu *Pharmagal Bio s.r.o.* iesniedza 2009. gada 14. septembrī.

Lai veiktu iepriekš minētā atzinuma atkārtotu izvērtēšanu, 2009. gada 15.–17. septembra sanāksmes laikā CVMP iecēla *Dr. Kristina Lehmann* par ziņotāju un *Prof. Tibor Soós* par līdzziņotāju.

Atkārtotas izvērtēšanas procedūru sāka 2009. gada 15. septembrī.

Pamatojoties uz ziņotāja pašlaik pieejamo datu vērtējumu, CVMP uzskatīja, ka 2009. gada 15. jūlija atzinums nav jāpārskata un tādēļ 2009. gada 11. novembrī pieņēma atzinumu, ar kuru iesaka apturēt esošās reģistrācijas apliecības darbību un atteikt *APPM Respipharm* reģistrācijas apliecības izsniegšanu.

Attiecīgo zāļu nosaukumu saraksts ir iekļauts I pielikumā. Zinātniskie secinājumi ir iekļauti II pielikumā.

Pamatojoties uz galīgo atzinumu, Eiropas Komisija pieņēma lēmumu 2010. gada 27. janvārī.