



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2010. gada 22. jūlija
EMA/193771/2010
Veterināro zāļu komiteja (CVMP)

Atzinums pēc 33. panta (4) punktā¹ paredzētās pārskatīšanas procedūras attiecībā uz *TILDREN 500 mg, liofilizātu infūzijas šķīdumam*

Pamatinformācija

Tiludronskābe kā dinātrijs sāls ir bifosfonātu klasei piederošs pirofosfāta sintētiskais atvasinājums. *TILDREN 500 mg, liofilizāts infūzijas šķīdumam*, ir veterinārās zāles, ko lieto kā palīg līdzekli kaulu špata izraisīta klibuma klīnisko izpausmju ārstēšanai kopā ar kontrolētu vingrinājumu režīmu zirgiem, kas vecāki par trīs gadiem.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks, *CEVA Animal Health Ltd*, iesniedza savstarpējās atzīšanas procedūras pieteikumu attiecībā uz *TILDREN 500 mg, liofilizātu infūzijas šķīdumam*, pamatojoties uz Apvienotajā Karalistē izsniegtu reģistrācijas apliecību. Pieteikums iesniegts saskaņā ar Direktīvas 2001/82/EK 32. pantu, atsaucies dalībvalsts bija Apvienotā Karaliste un iesaistītās dalībvalstis – Austrija, Beļģija, Čehijas Republika, Dānija, Francija, Grieķija, Islande, Itālija, Īrija, Kipra, Luksemburga, Nīderlande, Norvēģija, Polija, Portugāle, Somija, Slovākija, Spānija, Ungārija, Vācija un Zviedrija. Savstarpējās atzīšanas procedūra UK/V/0321/001/MR tika uzsākta 2008. gada 1. maijā.

2008. gada 4. novembrī Apvienotā Karaliste nosūtīja lietu Aģentūrai pārskatīšanai saskaņā ar Direktīvas 2001/82/EC 33. panta (4) punktu sakarā ar Beļģijas un Zviedrijas paustajām bažām, ka zāļu iedarbīgums nav pietiekami pierādīts.

Pārskatīšanas procedūra tika uzsākta 2008. gada 12. maijā. Par ziņotāju un līdzziņotāju bija iecelti attiecīgi: Prof. *Christian Friis* un Dr. *Valda Sējāne*. Pieteikuma iesniedzējs 2009. gada 16. februārī iesniedza rakstveida paskaidrojumus. Mutiskie paskaidrojumi tika sniegti 2009. gada 16. jūnijā.

Izvērtējot ziņotāja novērtējumu par pašreiz pieejamajiem datiem, CVMP uzskatīja, ka pieteikums neatbilst reģistrācijas apliecības piešķiršanas kritērijiem attiecībā uz iedarbīgumu. Tādēļ Komitejas 2009. gada 15. jūlijā pieņemtais atzinumā tika ieteikts apturēt esošās reģistrācijas atļaujas un atteikt jaunu reģistrācijas atļauju izsniegšanu attiecībā uz *Tildren 500 mg, liofilizātu infūzijas šķīdumam*.

Uzņēmums *CEVA Animal Health Ltd* 2009. gada 5. augustā paziņoja Aģentūrai par nolūku lūgt CVMP 2009. gada 15. jūlija atzinuma pārskatīšanu.

¹ Grozītās Direktīvas 2001/82/EC 33. Panta (4) punkts.



CVMP 2009. gada 15. - 17. septembra sanāsmē iecēla *Dr. David Murphy* par ziņotāju un *Dr Jiří Bureš* par līdzziņotāju, lai atkārtoti izskatītu iepriekšminēto atzinumu.

Pārskatīšanas izvērstu pamatojumu *CEVA Animal Health Ltd.* iesniedza 2009. gada 21. septembrī, un pārskatīšanas procedūra sākās 2009. gada 22. septembrī.

Pamatojoties uz ziņotāja novērtējumu par pārskatīšanas izvērsto pamatojumu, CVMP 2009. gada 11. novembrī izskatīja ziņotāja priekšlikumu grozīt 2009. gada 15. jūlija atzinumu. CVMP locekļu vairākums priekšlikumu noraidīja. Tā kā tika panākts absolūtais vairākums, 2009. gada 15. jūlija atzinums palika spēkā.

I pielikumā ir sniegts attiecīgo zāļu saraksts. II pielikumā ir sniegti zinātniskie secinājumi.

Atzinumu Eiropas Komisija 2010. gada 22. jūlija pārveidoja par lēmumu.