



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 ta' Lulju 2010  
EMA/193771/2010  
Kumitat għall-prodotti mediċinali għall-użu veterinarju (CVMP)

## Opinjoni b'segwitu ta' referenza għall-Artikolu 33(4)<sup>1</sup> għal TILDREN 500 mg, lyophilisate għal soluzzjoni għal infużjoni

### Informazzjoni ta' sfond

Tiludronic acid bħala l-melħ disodju, huwa derivattiv sintetiku tal-pirofosfat li jagħmel parti mill-klassi ta' bifosfonati. TILDREN 500 mg, lyophilisate għal soluzzjoni għal infużjoni huwa prodott mediċinali għall-użu veterinarju indikat bħala għajjnuna fil-kura ta' sinjali kliniċi ta' zappip assoċjat ma' bone spavin flimkien ma' reġim ta' eżerċizzju kkontrollat fiż-żwiemel ta' aktar minn 3 snin.

L-utent tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, CEVA Animal Health Ltd, issottometta applikazzjoni għal proċedura ta' rikonossiment reċiproku għal TILDREN 500 mg, lyophilisate għal soluzzjoni għal infużjoni, abbażi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq mogħtija mir-Renju Unit. L-applikazzjoni għet sottomessa fil-qafas tal-Artikolu 32 tad-Direttiva 2001/82/KE, fejn l-Istat Membru ta' Referenza kien ir-Renju Unit u l-Istati Membri Konċernati kienu l-Awstrija, il-Belġju, Ċipru, ir-Repubblika Ċeka, id-Danimarka, il-Finlandja, Franza, il-Ġermanja, il-Greċja, l-Ungerija, l-Islanda, l-Irlanda, l-Italja, il-Lussemburgu, l-Olanda, in-Norveġja, il-Polonja, il-Portugall, is-Slovakkja, Spanja u l-Isvezja. Il-Proċedura ta' Rikonossiment Reċiproku UK/V/0321/MR inbdiet fl-1 ta' Mejju 2008.

Fl-4 ta' Novembru 2008, ir-Renju Unit, irrefera l-kwistjoni lill-Aġenzija skont l-Artikolu 33(4) tad-Direttiva 2001/82/KE, minhabba tħassib, imqajjem mill-Belġju u l-Isvezja, li l-effikaċja tal-prodott ma ntweritx b'mod suffiċjenti.

Il-proċedura ta' referenza bdiet fit-12 ta' Mejju 2008. Ir-Relatur u l-Ko-Relatur maħturin kienu: Il-Prof. Christian Friis u Dr. Valda Sejane, rispettivament. Spjegazzjonijiet bil-miktub ingħatat mill-Applikant fis-16 ta' Frar 2009. Spjegazzjonijiet orali ngħataw fis-16 ta' Ġunju 2009.

Abbażi tal-evalwazzjoni tal-valutazzjoni tar-relaturi tad-dejta attwalment disponibbli, is-CVMP qies li l-applikazzjoni ma tissodisfax il-kriterji għall-awtorizzazzjoni fir-rigward tal-effikaċja. Għaldaqstant, il-Kumitat adotta opinjoni fil-15 ta' Lulju 2009 li rrakkomandat is-sospensjoni tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq eżistenti u r-rifjut tal-għoti tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għal Tildren 500 mg, lyophilisate għal soluzzjoni għal infużjoni.

Fil-5 ta' Awwissu 2009, CEVA Animal Health Ltd innotifikat lill-Aġenzija bl-intenzjoni tagħha li titlob rieżami tal-opinjoni tas-CVMP tal-15 ta' Lulju 2009.

<sup>1</sup> Artikolu 33(4) tad-Direttiva 2001/82/KE, kid emendat.



Matul il-laqgħa tiegħu tal-15-17 ta' Settembru 2009, is-CVMP, ħatar lil Dr David Murphy bħala relatur u lill-Dr Jiří Bureš bħala korelatur għar-rieżami tal-opinjoni msemmija hawn fuq.

Ir-raġunijiet dettaljati għar-rieżami kienu sottomess minn CEVA Animal Health Ltd fil-21 ta' Settembru 2009 u l-proċedura tar-rieżami nbdiel fit-22 ta' Settembru 2009.

Abbażi tal-evalwazzjoni tal-valutazzjoni tar-relaturi tar-raġunijiet dettaljati għar-rieżami, fil-11 ta' Novembru 2009, is-CVMP qies il-proposta tar-relaturi biex tiġi emendata l-opinjoni adottata fil-15 ta' Lulju 2009. Il-proposta ġiet irrifjutata mill-maġġoranza tal-membri tas-CVMP. Minħabba li ma nkisbet l-ebda maġġoranza assoluta, l-opinjoni tal-15 ta' Lulju 2009 għadha tgħodd.

Il-lista tal-ismijiet tal-prodotti kkonċernati hija mogħtija fl-Anness I. Il-konklużjonijiet xjentifiċi huma pprovduti fl-Anness II.

L-opinjoni finali nbidlet f'Deċiżjoni mill-Kummissjoni Ewropea fit-22 ta' Lulju 2010.