



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 juli 2010
EMA/193771/2010
Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP)

Advies inzake een verwijzing krachtens artikel 33, lid 4,¹ voor TILDREN 500 mg, lyofilisaat voor oplossing voor infusie

Achtergrondinformatie

Tilunodrinezuur als dinatriumzout is een synthetisch derivaat van pyrofosfaat, dat behoort tot de klasse van bisfosfonaten. TILDREN 500 mg, lyofilisaat voor oplossing voor infusie is een diergeneesmiddel dat geïndiceerd is als hulpmiddel bij de behandeling van de klinische verschijnselen van kreupelheid die in verband worden gebracht met spat, en dat gebruikt wordt in combinatie met een schema van specifieke training voor paarden die ouder zijn dan drie jaar.

De vergunninghouder, CEVA Animal Health Ltd, diende op grond van de door het VK goedgekeurde vergunning voor het in de handel brengen een aanvraag in voor wederzijdse erkenning van TILDREN 500 mg, lyofilisaat voor oplossing voor infusie. De aanvraag werd ingediend in het kader van artikel 32 van Richtlijn 2001/82/EG. De rapporterende lidstaat was het Verenigd Koninkrijk en de betrokken lidstaten waren België, Cyprus, Denemarken, Duitsland, Finland, Frankrijk, Griekenland, Hongarije, IJsland, Ierland, Italië, Luxemburg, Nederland, Noorwegen, Oostenrijk, Polen, Portugal, Slowakije, Spanje, de Tsjechische Republiek en Zweden. De wederzijdse-erkenningsprocedure UK/V/0321/001/MR ging op 1 mei 2008 van start.

Op 4 november 2008 verwees het Verenigd Koninkrijk de zaak door naar het Geneesmiddelenbureau overeenkomstig artikel 33, lid 4, van Richtlijn 2001/82/EG, wegens door België en Zweden geuite bedenkingen over de onvoldoende aangetoonde werkzaamheid van het middel.

De verwijzingsprocedure is op 12 november 2008 in gang gezet. Als rapporteur en corapporteur werden Prof. Christian Friis en Dr. Valda Sejane aangewezen. De aanvrager verstrekke op 16 februari 2009 een schriftelijke en op 16 juni 2009 een mondelinge toelichting.

Op grond van de evaluatie van de door de rapporteurs uitgevoerde beoordeling van de momenteel beschikbare gegevens was het CVMP van oordeel dat de aanvraag niet voldoet aan de voor goedkeuring vastgestelde werkzaamheidscriteria. Het Comité stelde bijgevolg op 15 juli 2009 een advies vast, waarin het de aanbeveling deed de bestaande handelsvergunning te schorsen en verlening

¹ Artikel 33, lid 4, van Richtlijn 2001/82/EG, als gewijzigd.



van vergunningen voor het in de handel brengen van Tildren 500 mg, lyofilisaat voor oplossing voor infusie, te weigeren.

Op 5 augustus 2009 verwittigde CEVA Animal Health Ltd het Geneesmiddelenbureau van zijn voornemen om een herbeoordeling van het CVMP-advies van 15 juli 2009 te vragen.

Het CVMP benoemde tijdens zijn vergadering van 15-17 september 2009 dr. David Murphy als rapporteur en dr. Dr Jiří Bureš als corapporteur voor de herbeoordeling van bovengenoemd advies.

De gedetailleerde redenen voor het verzoek om herbestudering werden op 21 september 2009 door CEVA Animal Health Ltd ingediend en de heronderzoeksprocedure ging op 22 september 2009 van start.

Op grond van de evaluatie van de door de rapporteurs uitgevoerde beoordeling van de gedetailleerde redenen voor het heronderzoek (11 november 2009) nam het CVMP het voorstel van de rapporteurs om het op 15 juli 2009 vastgestelde advies te wijzigen, in overweging. De meerderheid van de leden van het CVMP wezen dit voorstel af. Aangezien er geen absolute meerderheid van stemmen was, geldt het advies van 15 juli 2009 nog steeds.

De lijst van desbetreffende handelsnamen is in bijlage I te vinden. De wetenschappelijke conclusies zijn uiteengezet in bijlage II.

Het advies werd op 22 juli 2010 omgezet in een Besluit van de Europese Commissie.