



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 maja 2013 r.
EMA/349456/2013
Leki weterynaryjne i zarządzanie danymi dotyczącymi produktów

EMA/V/A/080

Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP)

Opinia w następstwie procedury arbitrażowej na mocy art. 33 ust. 4¹ dotyczącej roztworu do wstrzykiwań Nuflor Swine Once 450 mg/ml

Nieopatentowana nazwa międzynarodowa (INN): florfenikol

Informacje podstawowe

Lek Nuflor Swine Once 450 mg na ml w postaci roztworu do wstrzykiwań zawiera florfenikol jako składnik czynny i jest przeznaczony do stosowania u świń w leczeniu zakażeń układu oddechowego wywołanych przez wrażliwe na florfenikol szczepy bakterii *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis* oraz *Pasteurella multocida*. Proponowana dawka wynosi 30 mg florfenikolu na kg masy ciała, podawana domięśniowo w postaci pojedynczego wstrzyknięcia. Florfenikol ma strukturę podobną do tiamfenikolu i ma podobny profil farmakologiczny.

Wnioskodawca, firma Intervet International BV, wystąpił z wnioskiem o przeprowadzenie procedury zdecentralizowanej dotyczącej leku Nuflor Swine Once 450 mg/ml w postaci roztworu do wstrzykiwań. Był to wniosek „hybrydowy”, zgodny z art. 13 ust. 3 dyrektywy 2001/82/WE z poprawkami, odnoszący się do produktu referencyjnego Nuflor Swine 300 mg/ml w postaci roztworu do wstrzykiwań (FR/V/0118/001). Roztwór do wstrzykiwań Nuflor Swine Once 450 mg/ml różni się od referencyjnego weterynaryjnego produktu leczniczego wyższym stężeniem substancji czynnej, podawaniem w pojedynczej dawce, zmienionym wskazaniem leczniczym, a także innym współrozpuszczalnikiem. Wniosek przedłożono Niemcom jako referencyjnemu państwu członkowskiemu, a także Austrii, Belgii, Bułgarii, Cypru, Czechom, Danii, Estonii, Francji, Grecji, Węgrom, Irlandii, Włochom, Łotwie, Litwie, Luksemburgowi, Malcie, Holandii, Polsce, Portugalii, Rumunii, Słowacji, Słowenii, Hiszpanii oraz Wielkiej Brytanii jako zainteresowanym państwom członkowskim.

Procedura zdecentralizowana (DE/V/0122/002/DC) rozpoczęła się w dniu 12 listopada 2010 r. Podczas procedury zdecentralizowanej Dania zidentyfikowała potencjalne poważne zagrożenia, które dotyczyły kumulatywnego wskaźnika niepowodzenia terapii obserwowanego w głównym populacyjnym badaniu klinicznym oraz prawdopodobieństwa pojawienia się oporności u bakterii.

¹ Artykuł 33 ust. 4 dyrektywy 2001/82/WE z poprawkami



Ponieważ w 210. dniu procedury kwestie te pozostawały wciąż nierozwiązane, w dniu 17 października 2011 r. skierowano procedurę arbitrażową zgodnie z art. 33 ust. 1 dyrektywy 2001/82/WE do grupy koordynacyjnej ds. procedur wzajemnego uznania i procedur zdecentralizowanych (produkty weterynaryjne) (CMD(v)). Dzień 60. procedury CMD(v) przypadł na dzień 15 grudnia 2011 r., a ponieważ zainteresowane państwa członkowskie nie doszły do porozumienia w sprawie produktu, procedurę poddano arbitrażowi CVMP.

W dniu 19 grudnia 2011 r. Niemcy, jako referencyjne państwo członkowskie, powiadomiły Europejską Agencję ds. Leków, że członkowie CMD(v) nie doszli do porozumienia w sprawie produktu i poddały tę kwestię arbitrażowi CVMP zgodnie z art. 33 ust. 4 dyrektywy 2001/82/WE.

Procedurę arbitrażową wszczęto dnia 10 stycznia 2012 r. Komitet mianował prof. Christiana Friisa na sprawozdawcę oraz dr Cornelię Ibrahim na współsprawozdawcę. Pisemne wyjaśnienia zostały dostarczone przez wnioskodawcę w dniu 20 marca 2012 r. Wyjaśnienia ustne zostały złożone w dniu 15 maja 2012 r.

W dniu 13 czerwca 2012 r. na podstawie oceny dostępnych danych CVMP przyjął opinię, w której zalecił wydanie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktu Nuflor Swine Once 450 mg/ml w postaci roztworu do wstrzykiwań pod pewnymi warunkami.

W dniu 31 sierpnia 2012 r. Holandia zgłosiła sprzeciw dotyczący opinii przyjętej przez CVMP w dniu 13 czerwca 2012 r. podczas fazy pisemnej procedury prowadzonej przez Stały Komitet.

W dniu 27 września 2012 r. odbyło się posiedzenie plenarne Stałego Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych, a w dniu 3 października 2012 r. Komisja Europejska wystosowała do CVMP pismo z prośbą o ponowną ocenę opinii przyjętej w dniu 13 czerwca 2012 r.

Procedurę ponownej oceny wszczęto w dniu 10 października 2012 r. W ramach tej procedury Komitet ponownie mianował prof. Christiana Friisa na sprawozdawcę oraz dr Cornelię Ibrahim na współsprawozdawcę. Wnioskodawca złożył ustne wyjaśnienia w dniu 10 stycznia 2013 r.

W dniu 7 lutego 2013 r. CVMP przyjął zrewidowaną opinię, w której stwierdził, że wniosek nie spełnia wymogów art. 13 dyrektywy 2001/82/WE, a w konsekwencji także kryteriów dopuszczenia do obrotu w odniesieniu do skuteczności leku. W związku z tym CVMP zalecił odmowę wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu oraz zawieszenie obowiązujących pozwoleń.

Wykaz nazw produktów, o których mowa, znajduje się w Aneksie I. W Aneksie II zawarto wnioski naukowe, a w Aneksie III zamieszczono warunek zniesienia zawieszenia pozwoleń na dopuszczenie do obrotu.

Zrewidowaną opinię przekształcono w decyzję Komisji Europejskiej w dniu 16 maja 2013 r.