



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 lipca 2010 r.
EMA/193771/2010
Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP)

Opinia w związku z procedurą arbitrażu na podstawie art. 33 ust. 4¹ dotycząca preparatu TILDREN 500 mg, liofilizat do sporządzania roztworu do wlewów

Informacje ogólne

Kwas tiludronowy w postaci soli disodowej jest syntetyczną pochodną pirofosforanów należących do klasy bifosfonianów. TILDREN 500 mg, liofilizat do sporządzania roztworu do wlewów, jest weterynaryjnym produktem leczniczym wskazanym w leczeniu wspomagającym klinicznych objawów kulawizny w przebiegu szpatu kostnego jednocześnie z nadzorowanym programem ćwiczeń u koni w wieku powyżej 3 lat.

Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, firma CEVA Animal Health Ltd, złożył wniosek o wzajemne uznanie preparatu TILDREN 500 mg, liofilizat do sporządzania roztworu do wlewów, na podstawie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przyznanego przez Wielką Brytanię. Wniosek przedstawiono w oparciu o art. 32 dyrektywy 2001/82/WE. Referencyjnym państwem członkowskim była Wielka Brytania, a zainteresowanymi państwami członkowskimi – Austria, Belgia, Bułgaria, Cypr, Czechy, Dania, Finlandia, Francja, Grecja, Hiszpania, Holandia, Islandia, Irlandia, Luksemburg, Niemcy, Norwegia, Polska, Portugalia, Słowacja, Szwecja, Węgry i Włochy. Procedurę wzajemnego uznania UK/V/0321/001/MR rozpoczęto w dniu 1 maja 2008 r.

W dniu 4 listopada 2008 r. Wielka Brytania przekazała sprawę do Agencji na podstawie art. 33 ust. 4 dyrektywy 2001/82/WE, w związku z wniesionym przez Belgię i Szwecję zastrzeżeniem, że nie wykazano w wystarczającym stopniu skuteczności produktu.

Procedurę arbitrażu rozpoczęto w dniu 12 listopada 2008 r. Sprawozdawcą i współsprawozdawcą zostali mianowani: prof. Christian Friis i dr Valda Sejane. W dniu 16 lutego 2009 r. wnioskodawca przekazał wyjaśnienia pisemne. Wyjaśnienia ustne przedstawiono w dniu 16 czerwca 2009 r.

Na podstawie oceny obecnie dostępnych danych, dokonanej przez sprawozdawców, CVMP uznał, że wniosek nie spełnia kryteriów do wydania pozwolenia ze względu na niewykazanie skuteczności preparatu. Dlatego w dniu 15 lipca 2009 r. Komitet przyjął opinię zalecającą zawieszenie wydanego

¹ Art. 33 ust. 4 dyrektywy 2001/82/WE z późniejszymi zmianami.



pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i odmowę przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu preparatu Tildren 500 mg, liofilizat do sporządzania roztworu do wlewów.

W dniu 5 sierpnia 2009 r. firma CEVA Animal Health Ltd poinformowała Agencję o zamiarze wystąpienia z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie opinii CVMP z dnia 15 lipca 2009 r.

Podczas posiedzenia w dniach 15-17 września 2009 r. CVMP mianował na sprawozdawcę dr. Davida Murphy'ego, a na współsprawozdawcę – dr. Jiříego Bureša, w celu ponownego rozpatrzenia ww. opinii.

W dniu 21 września 2009 r. firma CEVA Animal Health Ltd przekazała szczegółowe podstawy do ponownego rozpatrzenia opinii i procedurę ponownego rozpatrzenia rozpoczęto w dniu 22 września 2009 r.

W oparciu o ocenę szczegółowych podstaw do ponownego rozpatrzenia opinii dokonaną przez sprawozdawców w dniu 11 listopada 2009 r. CVMP przyjął propozycję sprawozdawców dotyczącą zmiany opinii przyjętej w dniu 15 lipca 2009 r. Propozycję odrzucono większością głosów członków CVMP. Biorąc pod uwagę, że nie uzyskano absolutnej większości, opinia z dnia 15 lipca 2009 r. nadal obowiązuje.

Wykaz nazw produktów znajduje się w Aneksie I. Wnioski naukowe znajdują się w Aneksie II.

W dniu 22 lipca 2010 r. Komisja Europejska zmieniła końcową opinię w decyzję.