



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 de Janeiro de 2010
EMA/66745/2010
Comité dos medicamentos para uso veterinário (CVMP)

Parecer elaborado na sequência de uma consulta nos termos do Artigo 33(4) ¹ relativamente a APPM Respipharm

INFORMAÇÃO GERAL

O APPM Respipharm é uma vacina de multicomponentes que contém células inteiras inactivadas por formaldeído de três estirpes da bactéria *Actinobacillus pleuropneumoniae* (serotipos 2, 9 e 11) e de uma estirpe da bactéria *Pasteurella multocida* (serotipo A). O medicamento está indicado para utilização em suínos (porcas e leitões desmamados) a partir das 6 semanas de idade, e destina-se a induzir a imunização activa de porcas e leitões contra a pleuropneumonia causada por *Actinobacillus pleuropneumoniae* e contra a infecção secundária por *Pasteurella multocida*.

O Titular da Autorização de Introdução no Mercado, Pharmagal Bio s.r.o., submeteu um pedido por via de um procedimento de reconhecimento mútuo para o APPM Respipharm, com base na autorização de introdução no mercado concedida pela Eslováquia. O pedido foi submetido no quadro do artigo 32.º da Directiva 2001/82/CE, com a última redacção que lhe foi dada. O Estado-Membro de referência foi a Eslováquia e os Estados-Membros envolvidos foram a Espanha e a Polónia. O Procedimento de Reconhecimento Mútuo teve início em 3 de Abril de 2008.

Em 7 de Outubro de 2008, devido às preocupações levantadas pela Espanha durante o Procedimento de Reconhecimento Mútuo, de que o APPM Respipharm poderia constituir um potencial risco grave para a saúde humana ou animal ou para o ambiente, devido a questões de qualidade e eficácia do medicamento, o Estado-Membro de Referência, a Eslováquia, remeteu a questão para a Agência, ao abrigo do disposto no n.º 4 do artigo 33.º da Directiva 2001/82/CE.

O procedimento de consulta teve início em 15 de Outubro de 2008. O Comité nomeou a Dra. Anna-Maria Brady como relatora e o Dr. Frédéric Descamps como co-relator. As explicações escritas foram fornecidas pelo Titular da Autorização de Introdução no Mercado em 14 de Janeiro de 2009. Foram fornecidas informações adicionais em 22 de Abril de 2009.

Com base na análise do relatório de avaliação do relator relativo aos dados actualmente disponíveis, o CVMP considerou que o pedido não satisfaz os critérios de autorização no que respeita à eficácia. Por

¹ N.º 4 do artigo 33.º da Directiva 2001/82/CE, com a última redacção que lhe foi dada.



consequente, em 15 de Julho de 2009, o Comité adoptou um parecer que recomenda a suspensão da Autorização de Introdução no Mercado existente e a recusa da concessão de Autorizações de Introdução no Mercado para o APPM Respipharm.

Em 28 de Julho de 2009, a Pharmagal Bio s.r.o., notificou a Agência da sua intenção de solicitar um reexame do parecer do CVMP de 15 de Julho de 2009. A fundamentação pormenorizada do reexame foi submetida pela Pharmagal Bio s.r.o. em 14 de Setembro de 2009.

Na sua reunião de 15-17 de Setembro de 2009, o CVMP nomeou a Dra. Kristina Lehmann como relatora e o Prof. Dr. Tibor Soós como co-relator para o reexame do parecer acima mencionado.

O procedimento de reexame teve início em 15 de Setembro de 2009.

Com base na análise do relatório de avaliação do relator relativo aos dados actualmente disponíveis, o CVMP considerou que o seu parecer de 15 de Julho de 2009 não deveria ser revisto, tendo por conseguinte adoptado um parecer, em *11 de Novembro de 2009*, que recomenda a suspensão da Autorização de Introdução no Mercado existente e a recusa da concessão de Autorizações de Introdução no Mercado para o APPM Respipharm.

A lista das denominações do medicamento abrangidas é fornecida no Anexo I. As conclusões científicas constam do Anexo II.

O parecer definitivo foi convertido em Decisão pela Comissão Europeia em 27 de Janeiro de 2010.