



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 de Julho de 2010
EMA/193771/2010
Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP)

Parecer emitido na sequência de uma arbitragem realizada nos termos do n.º 4 do artigo 33.º¹ relativamente ao TILDREN 500 mg, liofilizado para solução para perfusão

Informação geral

O ácido tiludrónico enquanto sal dissódico, é um derivado sintético do pirofosfato pertencente à classe dos bifosfonatos. O TILDREN 500 mg, liofilizado para solução para perfusão é um medicamento veterinário de auxílio no tratamento dos sinais clínicos de claudicação associada a esparvão ósseo em combinação com um regime de exercício controlado em cavalos com mais de três anos de idade.

O titular da Autorização de Introdução no Mercado, CEVA Animal Health Ltd, apresentou um pedido de reconhecimento mútuo para o TILDREN 500 mg, liofilizado para solução para perfusão, com base na Autorização de Introdução no Mercado concedida pelo Reino Unido. O pedido foi apresentado nos termos do artigo 32.º da Directiva 2001/82/CE, sendo o Estado-Membro de referência o Reino Unido e os Estados-Membros interessados a Áustria, Bélgica, Chipre, República Checa, Dinamarca, Finlândia, França, Alemanha, Grécia, Hungria, Islândia, Irlanda, Itália, Luxemburgo, Países Baixos, Noruega, Polónia, Portugal, Eslováquia, Espanha e Suécia. O procedimento de reconhecimento mútuo UK/V/0321/001/MR teve início em 1 de Maio de 2008.

Em 4 de Novembro de 2008, o Reino Unido, remeteu a questão para a Agência, nos termos do n.º 4 do artigo 33.º da Directiva 2001/82/CE, tendo por base a preocupação da Bélgica e da Suécia relativa à insuficiente demonstração da eficácia do medicamento.

O processo de arbitragem teve início em 12 de Novembro de 2008. O relator e co-relator nomeados foram: o Prof. Christian Friis e a Dr.ª Valda Sejane. O requerente prestou esclarecimentos por escrito em 16 de Fevereiro de 2009. Foram dadas explicações orais em 16 de Junho de 2009.

Com base na avaliação dos relatórios de avaliação dos relatores sobre os dados actualmente disponíveis, o CVMP considerou que o pedido não satisfaz os critérios de autorização no que respeita à eficácia. Por conseguinte, o Comité aprovou, em 15 de Junho de 2009, um parecer recomendando a

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



suspensão da autorização de introdução no Mercado existente e a recusa da concessão das autorizações de introdução no mercado para o medicamento Tildren 500 mg, liofilizado para solução para perfusão.

Em 5 de Agosto de 2009, a CEVA Animal Health Ltd notificou a EMEA da sua intenção de solicitar o reexame do parecer emitido pelo CVMP em 15 de Julho de 2009.

Na sua reunião de 15-17 de Setembro de 2009, o CVMP designou o Dr. David Murphy como relator e o Dr. Jiří Bureš como co-relator para o reexame do parecer supracitado.

Os fundamentos detalhados do pedido de reexame foram apresentados pela CEVA Animal Health Ltd em 21 de Setembro de 2009. O procedimento de reexame teve início em 22 de Setembro de 2009.

Com base na avaliação realizada pelos relatores dos fundamentos detalhados do pedido de reexame, em 11 de Novembro de 2009, o CVMP considerou a proposta dos relatores de alteração do parecer adoptado em 15 de Julho de 2009. A proposta foi rejeitada pela maioria dos membros do CVMP. Dado não ter sido alcançada a maioria absoluta, o parecer de 15 de Julho de 2009 é válido.

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

O parecer foi convertido numa Decisão da Comissão Europeia em 22 de Julho de 2010.