



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 iulie 2010
EMA/193771/2010
Comitetul pentru produse medicamentozose de uz veterinar (CVMP)

Aviz ca urmare a unei sesizări în temeiul articolului 33 alineatul (4)¹ pentru TILDREN 500 mg, liofilizat pentru soluție perfuzabilă

Informații de bază

Acidul tiludronic sub formă de sare disodică este un derivat sintetic al pirofosfatului din clasa bifosfonaților. TILDREN 500 mg, liofilizat pentru soluție perfuzabilă, este un produs medicinal veterinar indicat ca ajutor în tratamentul semnelor clinice ale claudicației asociate cu spavan în asociere cu regim controlat de exerciții la cai cu vârsta peste 3 ani.

Deținătorul autorizației de punere pe piață, CEVA Animal Health Ltd, a depus o cerere de procedură de recunoaștere reciprocă pentru TILDREN 500 mg, liofilizat pentru soluție perfuzabilă pe baza autorizației de punere pe piață acordate de Regatul Unit. Cererea a fost depusă în temeiul articolului 32 din Directiva 2001/82/CE, având ca stat membru de referință Regatul Unit și state membre interesate Austria, Belgia, Cipru, Republica Cehă, Danemarca, Finlanda, Franța, Germania, Grecia, Ungaria, Islanda, Irlanda, Italia, Luxemburg, Țările de Jos, Norvegia, Polonia, Portugalia, Slovacia, Spania și Suedia. Procedura de recunoaștere reciprocă UK/V/0321/001/MR a început la 1 mai 2008.

La 4 noiembrie 2008, Regatul Unit a înaintat agenției o sesizare în baza articolului 33 alineatul (4) din Directiva 2001/82/CE ca urmare a preocupărilor exprimate de Belgia și Suedia, potrivit cărora eficacitatea produsului nu a fost demonstrată suficient.

Procedura de sesizare a început la 12 noiembrie 2008. Raportorul și coraportorul numiți au fost prof. Christian Friis și, respectiv, dr. Valda Sejane. La 16 februarie 2009 au fost furnizate explicații scrise de către solicitant. La 16 iunie 2009 au fost furnizate explicații verbale.

Pe baza examinării evaluării raportorilor privind datele disponibile în prezent, CVMP a considerat că cererea nu îndeplinește criteriile pentru autorizare în ceea ce privește eficacitatea. Prin urmare, la 15 iulie 2009 Comitetul a adoptat un aviz care recomandă suspendarea autorizației de punere pe piață existente și refuzul acordării autorizației de punere pe piață pentru Tildren 500 mg, liofilizat pentru soluție perfuzabilă.

¹ Articolul 33 alineatul (4) din Directiva 2001/82/EC, astfel cum a fost modificată.



La 5 august 2009, CEVA Animal Health Ltd a notificat EMEA cu privire la intenția sa de a solicita reexaminarea avizului CVMP din 15 iulie 2009.

În cadrul reuniunii sale din 15-17 septembrie 2009, CVMP l-a numit raportor pe dr. David Murphy și coraportor pe dr. Jiří Bureš, pentru reexaminarea avizului menționat mai sus.

Motivele detaliate ale reexaminării au fost depuse de CEVA Animal Health Ltd la 21 septembrie 2009, iar procedura de reexaminare a început la 22 septembrie 2009.

Pe baza examinării evaluării raportorilor a motivelor detaliate pentru reexaminare, la 11 noiembrie 2009, CVMP a examinat propunerea raportorilor de modificare a avizului adoptat la 15 iulie 2009. Propunerea a fost respinsă de majoritatea membrilor CVMP. Având în vedere că nu a fost obținută majoritatea absolută, avizul din 15 iulie 2009 rămâne valabil.

Lista denumirilor produselor medicamentoase în cauză este prezentată în anexa I. Concluziile științifice sunt prezentate în anexa II.

Avizul final a fost transformat de Comisia Europeană în decizie la 22 iulie 2010.