



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 januára 201
EMA/66749/2010
VÝBOR PRE LIEKY NA VETERINÁRNE POUŽITIE (CVMP)

Stanovisko v súlade s postupom odporúčaným v článku 33 ods. 4 ¹ pre APPM Respipharm

PODKLADOVÉ INFORMÁCIE

APPM Respipharm je viaczožková celobunková bakteriálna očkovacia látka inaktivovaná formaldehydom, ktorá obsahuje tri kmene *Actinobacillus pleuropneumoniae* (sérotypy 2, 9 a 11) a jeden kmeň *Pasteurella multocida* (sérotyp A). Produkt je indikovaný na použitie v prípade ošípaných (prasnice a odstavené prasiatka) vo veku od 6 týždňov a je určený na navodenie aktívnej imunizácie prasníc a prasiatok proti pleuropneumónii spôsobovanej organizmom *Actinobacillus pleuropneumoniae* a proti sekundárnej infekcii spôsobovanej organizmom *Pasteurella multocida*.

Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh, spoločnosť Pharmagal Bio s.r.o., na základe povolenia na uvedenie lieku na trh, ktoré vydalo Slovensko, predložil žiadosť pre prípravok APPM Respipharm prostredníctvom postupu vzájomného uznávania. Žiadosť bola predložená v súlade s postupom odporúčaným v článku 32 smernice 2001/82/ES v platnom znení, kde referenčným členským štátom bolo Slovensko a príslušné členské štáty boli Poľsko a Španielsko. Postup vzájomného uznávania sa začal dňa 3. apríla 2008.

Vzhľadom na to, že Španielsko malo počas postupu vzájomného uznávania výhrady, že prípravok APPM Respipharm môže byť potenciálne závažným rizikom pre zdravie ľudí, zvierat alebo pre životné prostredie, pokiaľ ide o kvalitu a účinnosť produktu, referenčný členský štát Slovensko predložil túto záležitosť dňa 7. októbra 2008 agentúre v súlade s postupom odporúčaným v článku 33 ods. 4 smernice 2001/82/ES.

Konanie sa začalo 15. októbra 2008. Výbor vymenoval za spravodajkyňu Dr. Annu-Mariu Bradyovú a za spravodajcu Dr. Frédéricu Descampsu. Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh predložil 14. januára 2009 písomné vysvetlenia a doplňujúce informácie boli predložené 22. apríla 2009.

Výbor CVMP na základe spravodajcovho vyhodnotenia v súčasnosti dostupných údajov usúdil, že žiadosť s ohľadom na účinnosť nespĺňa kritériá pre schválenie. Výbor preto dňa 15. júla 2009 prijal stanovisko odporúčajúce dočasne zrušiť existujúce povolenie na uvedenie na trh a zamietnuť vydanie povolení na uvedenie na trh pre prípravok APPM Respipharm.

¹ Článok 33 ods. 4 smernice 2001/82/ES v znení zmien a doplnení.



Spoločnosť Pharmagal Bio s.r.o. 28. júla 2009 informovala agentúru o tom, že chce požiadať o preskúmanie stanoviska výboru CVMP z 15. júla 2009. Spoločnosť Pharmagal Bio s.r.o. predložila podrobné odôvodnenie preskúmania 14. septembra 2009.

Výbor CVMP na svojom zasadnutí, ktoré sa konalo 15. – 17. septembra 2009, vymenoval za spravodajkyňu Dr. Kristinu Lehmannovú a za spoluspravodajcu prof. Tibora Soósa, aby preskúmali uvedené stanovisko.

Postup preskúmania sa začal 15. septembra 2009.

Výbor CVMP na základe spravodajcovho vyhodnotenia v súčasnosti dostupných údajov usúdil, že jeho stanovisko z 15. júla 2009 by sa nemalo revidovať, a preto *11. novembra 2009* prijal stanovisko odporúčajúce dočasne zrušiť existujúce povolenie na uvedenie na trh a zamietnuť vydanie povolení na uvedenie na trh pre prípravok APPM Respipharm.

Zoznam príslušných názvov produktu je uvedený v prílohe I. Vedecké závery sú uvedené v prílohe II.

Konečné stanovisko sa dňa 27 januára 2010 zmenilo na rozhodnutie Európskej komisie.