



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16. mája 2013
EMA/349459/2013
Veterinárne lieky a správa údajov o liekoch

EMA/V/A/080

Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP)

Stanovisko k postúpenej veci podľa článku 33 ods. 4¹ pre liek Nuflor Swine Once 450 mg/ml injekčný roztok

Medzinárodný nechránený názov lieku (INN): flórfenikol

Základné informácie

Liek Nuflor Swine Once 450 mg/ml injekčný roztok obsahuje účinnú látku flórfenikol a je určený na použitie u ošípaných na liečbu infekcií dýchacích ciest spôsobených kmeňmi *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis* a *Pasteurella multocida* citlivými na flórfenikol. Navrhovaná dávka je 30 mg flórfenikolu na kg telesnej hmotnosti podaná intramuskulárne ako jedna injekcia. Flórfenikol je štruktúrne príbuzný tiamfenikolu a má podobný farmakologický profil.

Žiadateľ, spoločnosť Intervet International BV, predložil žiadosť o decentralizovaný postup pre liek Nuflor Swine Once 450 mg/ml injekčný roztok. Išlo o tzv. hybridnú žiadosť podľa článku 13 ods. 3 smernice č. 2001/82/ES v znení zmien a doplnení, v ktorej sa uvádza referenčný liek Nuflor Swine 300 mg/ml injekčný roztok (FR/V/0118/001). Liek Nuflor Swine Once 450 mg/ml injekčný roztok sa od referenčného veterinárneho lieku líši vyššou koncentráciou účinnej látky, jediným podaním, zmenou terapeutického indikácie, ale aj odlišným pomocným rozpúšťadlom. Žiadosť bola predložená Nemecku ako referenčnému členskému štátu a Belgicku, Bulharsku, Cypru, Českej republike, Dánsku, Estónsku, Francúzsku, Grécku, Holandsku, Írsku, Litve, Lotyšsku, Luxembursku, Maďarsku, Malte, Poľsku, Portugalsku, Rakúsku, Rumunsku, Slovensku, Slovinsku, Spojenému kráľovstvu, Španielsku a Taliansku ako dotknutým členským štátom.

Decentralizovaný postup (DE/V/0122/002/DC) sa začal 12. novembra 2010. Počas decentralizovaného postupu Dánsko identifikovalo potenciálne závažné riziká v súvislosti s kumulatívnou mierou zlyhania pozorovanou v hlavnom klinickom terénnom skúšaní a potenciálom rozvoja antimikrobiálnej rezistencie voči flórfenikolu.

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



Do dňa č. 210 zostali tieto problémy nevyriešené, preto sa 17. októbra 2011 iniciovalo predloženie podnetu Koordinačnej skupine pre postupy vzájomného uznávania a decentralizované postupy – veterinárne lieky (CMD(v)) podľa článku 33 ods. 1 smernice č. 2001/82/ES. Dňom č. 60 postupu koordinačnej skupiny CMD(v) bol 15. december 2011 a keďže dotknuté členské štáty nedokázali dosiahnuť dohodu v súvislosti s liekom, postup bol predložený výboru CVMP.

Dňa 19. decembra 2011 referenčný členský štát Nemecko oznámil Európskej agentúre pre lieky, že koordinačná skupina CMD(v) nedokázala dosiahnuť dohodu v súvislosti s liekom a postúpila vec výboru CVMP podľa článku 33 ods. 4 smernice č. 2001/82/ES.

Konanie o postúpenej veci sa začalo 10. januára 2012. Výbor vymenoval prof. Christiana Friisa za spravodajcu a dr. Corneliu Ibrahimovú za spolupracujúcu spravodajkyňu. Dňa 20. marca 2012 žiadateľ predložil písomné vysvetlenia. Dňa 15. mája 2012 boli poskytnuté ústne vysvetlenia.

Na základe posúdenia dostupných údajov výbor CVMP 13. júna 2012 prijal stanovisko, v ktorom odporučil udeliť povolenie na uvedenie na trh pre liek Nuflor Swine Once 450 mg/ml injekčný roztok za predpokladu splnenia určitých podmienok.

Dňa 31. augusta 2012 Holandsko počas písomnej fázy postupu stáleho výboru predložilo námietku k stanovisku prijatému výborom CVMP 13. júna 2012.

Dňa 27. septembra 2012 sa uskutočnilo plenárne zasadnutie Stáleho výboru pre veterinárne lieky a 3. októbra 2012 poslala Európska komisia list výboru CVMP, v ktorom požiadala o prehodnotenie stanoviska prijatého 13. júna 2012.

Postup opätovného posúdenia sa začal 10. októbra 2012. Výbor znova vymenoval prof. Christiana Friisa za spravodajcu a dr. Corneliu Ibrahimovú za spolupracujúcu spravodajkyňu pre postup opätovného posúdenia. Dňa 10. januára 2013 žiadateľ poskytol ústne vysvetlenia.

Dňa 7. februára 2013 prijal výbor CVMP prehodnotenú stanovisko, v ktorom dospel k záveru, že žiadosť nie je v súlade s článkom 13 smernice č. 2001/82/ES, a preto nevyhovuje kritériám na udelenie povolenia z hľadiska účinnosti. Výbor CVMP preto odporučil zamietnuť žiadosť o povolenie na uvedenie na trh a pozastaviť existujúce povolenia.

Zoznam príslušných názvov lieku je uvedený v prílohe I. Vedecké závery sú uvedené v prílohe II a podmienky na zrušenie pozastavenia povolení na uvedenie na trh sa nachádzajú v prílohe III.

Prehodnotenú stanovisko bolo zmenené na rozhodnutie Európskej komisie 16. mája 2013.