



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22. júla 2010
EMA/193771/2010
Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP)

Stanovisko v nadväznosti na postúpenie veci podľa článku 33 ods. 4¹ pre liek TILDREN 500 mg, lyofilizát na infúzny roztok

Základné informácie

Kyselina tiludrónová ako disodná soľ je syntetickým derivátom pyrofosfátu, ktorý patrí do triedy bifosfonátov. Liek TILDREN 500 mg, lyofilizát pre infúzny roztok je veterinárny liek indikovaný ako pomoc pri liečbe klinických príznakov krívania spojeného s tzv. špánkom v kombinácii s kontrolovaným režimom výcviku v prípade koní starších ako tri roky.

Držiteľ povolenia na uvedenie na trh, spoločnosť CEVA Animal Health Ltd, predložila žiadosť o postup vzájomného uznávania pre liek, TILDREN 500 mg, lyofilizát pre infúzny roztok, na základe povolenia na uvedenie na trh vydaného Spojeným kráľovstvom. Žiadosť bola predložená v rámci článku 32 smernice 2001/82/ES, pričom referenčným členským štátom bolo Spojené kráľovstvo a príslušnými členskými štátmi boli Belgicko, Cyprus, Česká republika, Dánsko, Fínsko, Francúzsko, Grécko, Holandsko, Island, Írsko, Luxembursko, Maďarsko, Nemecko, Nórsko, Poľsko, Portugalsko, Rakúsko, Slovensko, Španielsko, Švédsko a Taliansko. Postup vzájomného uznávania UK/V/0321/001/MR sa začal 1. mája 2008.

Spojené kráľovstvo 4. novembra 2008 postúpilo túto vec podľa článku 33 ods. 4 smernice 2001/82/ES agentúre z dôvodu obáv, ktoré vyjadrilo Belgicko a Švédsko v súvislosti s nedostatočne preukázanou účinnosťou lieku.

Konanie týkajúce sa postúpenia veci sa začalo 12. novembra 2008. Za spravodajcu a spoluspravodajcu boli vymenovaní: prof. Christian Friis a Dr. Valda Sejane. Žiadateľ predložil písomné vysvetlenia 16. februára 2009. Ústne vysvetlenia boli poskytnuté 16. júna 2009.

Výbor CVMP na základe posúdenia hodnotenia, ktoré vypracovali spravodajcovia na základe v súčasnosti dostupných údajov, usúdil, že žiadosť nespĺňa kritériá na udelenie povolenia, pokiaľ ide o účinnosť. Výbor preto 15. júla 2009 prijal stanovisko, v ktorom odporúča pozastavenie existujúceho povolenia na uvedenie na trh a zamietnutie udelenia povolení na uvedenie lieku TILDREN 500 mg, lyofilizát na infúzny roztok, na trh.

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



Spoločnosť CEVA Animal Health Ltd 5. augusta 2009 agentúre oznámila svoj zámer požiadať o opätovné preskúmanie stanoviska výboru CVMP z 15. júla 2009.

Počas svojho zasadnutia, ktoré sa konalo v dňoch 15. – 17. septembra 2009, výbor CVMP vymenoval Dr. Davida Murphyho za spravodajcu a Dr. Jiřího Bureša za spoluspravodajcu vo veci opätovného preskúmania uvedeného stanoviska.

Spoločnosť CEVA Animal Health Ltd predložila podrobné dôvody na opätovné preskúmanie 21. septembra 2009 a postup opätovného preskúmania sa začal 22. septembra 2009.

Výbor CVMP na základe vyhodnotenia posúdení podrobných dôvodov na opätovné preskúmanie vypracovaných spravodajcami 11. novembra 2009 zvažil návrh spravodajcov na zmenu a doplnenie stanoviska prijatého 15. júla 2009. Návrh bol zamietnutý väčšinou členov výboru CVMP. Keďže sa nedosiahla absolútna väčšina, naďalej platí stanovisko z 15. júla 2009.

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

Stanovisko bolo prepracované na rozhodnutie Európskej komisie 22. júla 2010.