



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28. avgust 2015  
EMA/639924/2015  
Oddelek za zdravila za uporabo v veterinarski medicini

## Vprašanja in odgovori v zvezi z zdravilom Coglapix suspenzija za injiciranje za prašiče (inaktivirano cepivo proti prašičji aktinobacilozi)

Izid postopka v skladu s členom 33(4) Direktive 2001/82/ES, kakor je bila spremenjena

Evropska agencija za zdravila je 3. junija 2015 zaključila arbitražni postopek, do katerega je prišlo zaradi nesoglasja med državami članicami Evropske unije (EU) glede izdaje dovoljenja za promet z zdravilom Coglapix suspenzija za injiciranje za prašiče. Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) pri agenciji je zaključil, da so koristi zdravila Coglapix večje od z njim povezanih tveganj ter da se lahko dovoljenje za promet, izdano na Madžarskem, prizna v drugih državah članicah EU (gl. spodaj). Spremeniti je treba tudi informacije o zdravilu Coglapix na Madžarskem.

### Kaj je zdravilo Coglapix suspenzija za injiciranje za prašiče?

Zdravilo Coglapix je inaktivirano bakterijsko cepivo proti prašičji aktinobacilozi. Cepivo vsebuje pet s formaldehidom inaktiviranih sevov bacila *Actinobacillus pleuropneumoniae*. Namenjeno je aktivni imunizaciji prašičev proti plevropnevmoniji, ki jo povzročata serotipa 1 in 2 *A. pleuropneumoniae*, s čimer se zmanjšajo klinični znaki in pljučne lezije, povezani s to boleznijo.

### Zakaj je bilo zdravilo Coglapix suspenzija za injiciranje za prašiče pregledano?

Družba Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. je predložila vlogo za medsebojno priznavanje zdravila Coglapix na podlagi prvotnega dovoljenja za promet, izdanega na Madžarskem. Družba je želela, da bi bilo dovoljenje za promet z zdravilom priznано v drugih državah članicah EU (v zadevnih državah članicah, ki so v tem primeru Avstrija, Belgija, Bolgarija, Hrvaška, Ciper, Češka republika, Estonija, Finska, Nemčija, Grčija, Islandija, Irska, Italija, Latvija, Litva, Nizozemska, Poljska, Portugalska, Romunija, Slovaška, Slovenija, Švedska in Združeno kraljestvo).

Vendar države članice niso mogle doseči soglasja, zato je madžarski nacionalni urad za varnost prehranske verige 24. oktobra 2014 zadevo napotil na odbor CVMP v arbitražo.



Razlog za napotitev so bili pomisleki Italije v zvezi s tem, da učinkovitost zdravila Coglapix ni bila ustrezno dokazana, da korist cepiva v praktičnih pogojih uporabe ni bila dokazana in da so med študijami trajanja imunosti pridobili nasprotujoče si rezultate.

### **Kakšni so zaključki odbora CVMP?**

Na podlagi predloženih rezultatov je odbor zaključil, da so po cepljenju prašičev z zdravilom Coglapix v laboratorijskih študijah učinkovitosti dokazali zmanjšanje kliničnih znakov in pljučnih lezij, povezanih s to boleznijo, čeprav so še vedno prisotni pomisleki glede statistične pomembnosti rezultatov. Zadevna poglavja povzetka glavnih značilnosti zdravila in navodila za uporabo je treba zato ustrezno spremeniti. Glede na rezultate provokacijskih študij je bilo za oba serotipa (1 in 2) ugotovljeno trajanje imunosti do 16 tednov po cepljenju.

Odbor CVMP je glede na oceno trenutno razpoložljivih podatkov in znanstveno razpravo znotraj odbora sklenil, da koristi zdravila Coglapix odtehtajo z njim povezana tveganja, in priporočil, da se dovoljenje za promet izda v vseh zadevnih državah članicah. Priporočil je tudi, da se informacije o tem zdravilu na Madžarskem spremenijo.

Evropska komisija je sklep izdala 28. avgusta 2015.