



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27. januarja 2010
EMA/66751/2010
Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP)

Mnenje v zvezi z napotitvijo v skladu s členom 33(4)¹ za zdravilo APPM Respipharm

OSNOVNE INFORMACIJE

Zdravilo APPM Respipharm je večkomponentno, s formaldehidom inaktivirano bakterijsko cepivo s celimi celicami, ki vsebuje tri seve bakterije *Actinobacillus pleuropneumoniae* (serotipe 2, 9 in 11) in en sev bakterije *Pasteurella multocida* (serotip A). Zdravilo je indicirano za uporabo pri prašičih (svinjah in odstavljenih prašičkih) od 6. tedna starosti za sprožitev aktivne imunizacije svinj in prašičkov proti plevropnevmoniji, ki jo povzroča bakterija *Actinobacillus pleuropneumoniae*, ter proti sekundarni okužbi z bakterijo *Pasteurella multocida*.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom, družba Pharmagal Bio s.r.o., je predložil vlogo po postopku z medsebojnim priznavanjem za zdravilo APPM Respipharm na podlagi dovoljenja za promet, ki ga je odobrila Slovaška. Vloga je bila predložena v okviru člena 32 Direktive 2001/82/ES, kakor je bila spremenjena, pri čemer je bila referenčna država članica Slovaška, zadevni državi članici pa Poljska in Španija. Postopek z medsebojnim priznavanjem se je začel dne 3. aprila 2008.

Zaradi zadržkov, ki jih je v postopku z medsebojnim priznavanjem izrazila Španija, in sicer, da utegne zdravilo APPM Respipharm predstavljati resno tveganje za zdravje ljudi ali živali oziroma za okolje z vidika kakovosti in učinkovitosti zdravila, je referenčna država članica Slovaška v skladu s členom 33(4) Direktive 2001/82/ES dne 7. oktobra 2008 zadevo napotila na Agencijo.

Napotitveni postopek se je začel dne 15. oktobra 2008. Odbor je za poročevalko imenoval dr. Anno-Mario Brady, za soporočevalca pa dr. Frédérica Descamps. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom je dne 14. januarja 2009 podal razlago v pisni obliki, dodatne informacije pa je predložil dne 22. aprila 2009.

Na podlagi vrednotenja poročevalkine ocene trenutno razpoložljivih podatkov je CVMP menil, da vloga ne izpolnjuje merila za odobritev z vidika učinkovitosti. Odbor je zato dne 15. julija 2009 sprejel mnenje, v katerem je priporočil umik obstoječega dovoljenja za promet in zavrnitev odobritve dovoljenj za promet z zdravilom APPM Respipharm.

¹ Člen 33(4) Direktive 2001/82/ES, kakor je bila spremenjena.



Družba Pharmagal Bio s.r.o. je dne 28. julija 2009 je Agencijo obvestila o svoji nameri, da bo zahtevala ponovni pregled mnenja CVMP z dne 15. julija 2009. Podrobno utemeljitev zahtevka za ponovni pregled je družba Pharmagal Bio s.r.o. predložila dne 14. septembra 2009.

Na zasedanju od 15. do 17. septembra 2009 je CVMP za poročevalko pri ponovnem pregledu zgoraj navedenega mnenja imenoval dr. Kristino Lehmann, za soporočevalca pa prof. Tiborja Soósa.

Postopek ponovnega pregleda se je začel dne 15. septembra 2009.

Na podlagi vrednotenja poročevalkine ocene trenutno razpoložljivih podatkov je CVMP menil, da svojega mnenja z dne 15. julija 2009 ni treba popraviti, zato je dne 11. novembra 2009 sprejel mnenje, v katerem je priporočil umik obstoječega dovoljenja za promet in zavrnitev odobritve dovoljenj za promet z zdravilom APPM Respipharm.

Seznam zadevnih imen zdravil je naveden v Dodatku I. Znanstveni zaključki so navedeni v Dodatku II.

Končno mnenje je bilo spremenjeno v odločbo Evropske komisije dne 27. januarja 2010.