



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16. maj 2013

EMA/349460/2013

Zdravila za uporabo v veterinarski medicini in upravljanje podatkov o zdravilu

EMA/V/A/080

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP)

Mnenje v zvezi z napotitvijo v skladu s členom 33(4)¹ za zdravilo Nuflor Swine Once 450 mg/ml raztopina za injiciranje

Mednarodno nelastniško ime (INN): florfenikol

Osnovne informacije

Zdravilo Nuflor Swine Once 450 mg/ml raztopina za injiciranje vsebuje zdravilno učinkovino florfenikol in je namenjeno zdravljenju prašičev z okužbami dihal, ki jih povzročajo sevi za florfenikol občutljivih bakterij *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis* in *Pasteurella multocida*. Predlagani odmerek je 30 mg florfenikola na kg telesne mase, ki se daje intramuskularno z enkratnim injiciranjem. Florfenikol je strukturno soroden tiamfenikolu in ima podoben farmakološki profil.

Predlagatelj, Intervet International BV, je predložil vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Nuflor Swine Once 450 mg/ml raztopina za injiciranje po decentraliziranem postopku. V skladu s členom 13(3) dopolnjene Direktive 2001/82/ES je šlo za „hibridno vlogo“, ki se nanaša na referenčno zdravilo Nuflor Swine Once 300 mg/ml raztopina za injiciranje (FR/V/0118/001). Zdravilo Nuflor Swine Once 450 mg/ml raztopina za injiciranje se od referenčnega zdravila za uporabo v veterinarski medicini razlikuje po večji koncentraciji zdravilne učinkovine, enkratni aplikaciji, spremenjeni terapevtski indikaciji in po drugačnem pomožnem topilu. Predlagatelj je vlogo predložil Nemčiji kot referenčni državi članici ter zadevnim državam članicam Avstriji, Belgiji, Bolgariji, Cipru, Češki republiki, Danski, Estoniji, Franciji, Grčiji, Madžarski, Irski, Italiji, Latviji, Litvi, Luksemburgu, Malti, Nizozemski, Poljski, Portugalski, Romuniji, Slovaški, Sloveniji, Španiji in Združenemu kraljestvu.

Decentralizirani postopek (DE/V/0122/002/DC) se je začel 12. novembra 2010. Med decentraliziranim postopkom je Danska ugotovila morebitna resna tveganja, povezana s kumulativno stopnjo neuspešnosti zdravljenja, ki so jo zabeležili med ključno klinično terensko študijo, ter nevarnostjo za razvoj odpornosti mikrobov proti florfenikolu.

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



Ker ta vprašanja na 210. dan še vedno niso bila rešena, je bila zadeva 17. oktobra 2011 v skladu s členom 33(1) Direktive 2001/82/ES napotena na Usklajevalno skupino za postopek z medsebojnim priznavanjem in decentralizirani postopek – zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CMD(v)). Ker na 60. dan postopka CMD(v), 15. decembra 2011, zadevne države članice še vedno niso dosegle soglasja v zvezi z zdravilom, je bil postopek napoten na CVMP.

Referenčna država članica, Nemčija, je 19. decembra 2011 obvestila Evropsko agencijo za zdravila, da Usklajevalna skupina za postopek z medsebojnim priznavanjem in decentralizirani postopek – zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CMD(v)) ni dosegla soglasja v zvezi z zdravilom, in zadevo napotila na CVMP skladno s členom 33(4) Direktive 2001/82/ES.

Napotitveni postopek se je začel 10. januarja 2012. Odbor je imenoval prof. Christiana Friisa za poročevalca in dr. Cornelio Ibrahim za soporočevalko. Predlagatelj je 20. marca 2012 predložil pisna pojasnila ter 15. maja 2012 še ustna pojasnila.

Na podlagi ocene razpoložljivih podatkov je CVMP dne 13. junija 2012 sprejel mnenje, v katerem je priporočil odobritev dovoljenja za promet z zdravilom Nuflor Swine Once 450 mg/ml raztopina za injiciranje pod določenimi pogoji.

Nizozemska je med pisnim delom postopka stalnega odbora, 31. avgusta 2012 vložila ugovor zoper mnenje, ki ga je 13. junija 2012 sprejel CVMP.

27. septembra 2012 je potekalo plenarno zasedanje Stalnega odbora za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, 3. oktobra 2012 pa je Evropska komisija v dopisu pozvala CVMP, naj ponovno preuči mnenje, ki ga je sprejel dne 13. junija 2012.

Postopek ponovne preučitve mnenja se je začel 10. oktobra 2012. Odbor je za poročevalca in soporočevalko v postopku ponovno imenoval prof. Christiana Friisa in dr. Cornelio Ibrahim. Predlagatelj je 10. januarja 2013 podal ustna pojasnila.

CVMP je 7. februarja 2013 sprejel novo mnenje, v katerem je zaključil, da vloga ni v skladu s členom 13 Direktive 2001/82/ES in posledično ne izpolnjuje meril za odobritev na podlagi učinkovitosti. Zato je CVMP priporočil zavrnitev vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom in začasen umik obstoječih dovoljenj.

Seznam zadevnih imen zdravila je v Prilogi I. Znanstveni zaključki so podani v Prilogi II, skupaj s pogoji za preklic začasnega umika dovoljenj za promet z zdravilom v Prilogi III.

Novo mnenje je bilo spremenjeno v Odločbo Evropske komisije z dne 16. maja 2013.