



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 julija 2010
EMA/193771/2010
Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP)

Mnenje v zvezi z napotitvijo v skladu s členom 33(4)¹ za zdravilo TILDREN 500 mg liofilizat za raztopino za infundiranje

Osnovne informacije

Tiludronska kislina v obliki dinatrijeve soli je sintetični derivat pirofosfata, ki spada v razred bifosfonatov. Zdravilo TILDREN 500 mg liofilizat za raztopino za infundiranje je zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, indicirano kot pomoč pri zdravljenju kliničnih znakov šepavosti, povezanih z bramorjem kosti v kombinaciji z nadzorovanim režimom vadbe pri konjih, starejših od 3 let.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom, družba CEVA Animal Health Ltd, je predložila vlogo za postopek medsebojnega priznavanja za zdravilo TILDREN 500 mg liofilizat za raztopino za infundiranje na podlagi dovoljenja za promet z zdravilom, ki ji ga je dodelilo Združeno kraljestvo. Vloga je bila predložena v skladu s členom 32 Direktive 2001/82/ES, kakor je bila spremenjena, pri čemer je bilo Združeno kraljestvo referenčna država članica, Avstrija, Belgija, Ciper, Češka republika, Danska, Finska, Francija, Nemčija, Grčija, Madžarska, Islandija, Irska, Italija, Luksemburg, Nizozemska, Norveška, Poljska, Portugalska, Slovaška, Španija in Švedska pa zadevne države članice. Postopek medsebojnega priznavanja UK/V/0321/001/MR se je začel 1. maja 2008.

Združeno kraljestvo je 4. novembra 2008 v skladu s členom 33(4) Direktive 2001/82/ES zadevo napotilo na agencijo zaradi zadržkov, ki sta jih izpostavili Belgija in Švedska, in sicer, da učinkovitost zdravila ni bila zadostno dokazana.

Napotitveni postopek se je začel 12. novembra 2008. Za poročevalca in soporočevalca sta bila imenovana: prof. Christian Friis oziroma dr. Valda Sejane. Predlagatelj je pisna pojasnila predložil 16. februarja 2009. Ustna pojasnila je podal 16. junija 2009.

Na podlagi ocene poročevalčevega vrednotenja trenutno razpoložljivih podatkov je Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) menil, da vloga glede učinkovitosti ne ustreza merilom za odobritev. Zato je 15. julija 2009 sprejel mnenje, v katerem je priporočil umik obstoječega dovoljenja za promet in zavrnitev odobritve dovoljenja za promet z zdravilom Tildren 500 mg liofilizat za raztopino za infundiranje.

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



Dne 5. avgusta 2009 je družba CEVA Animal Health Ltd obvestila agencijo, da namerava zaprositi za ponovno ovrednotenje mnenja CVMP z dne 15. julija 2009.

Na zasedanju CVMP od 15. do 17. septembra 2009 je bil dr. David Murphy imenovan za poročevalca in dr. Mjiří Bureš za soporočevalca v postopku ponovne proučitve zgoraj omenjenega mnenja.

Podrobne razloge za ponovno proučitev je družba CEVA Animal Health Ltd predložila 21. septembra 2009, postopek ponovne presoje pa se je začel 22. septembra 2009.

Na podlagi ocene poročevalčevega vrednotenja podrobnih razlogov za ponovno proučitev je CVMP 11. novembra 2009 sprejel poročevalčev predlog za spremembo mnenja z dne 15. julija 2009. Predlog je večina članov CVMO zavrnila. Glede na to, da ni bila dosežena absolutna večina, mnenje z dne 15. julija 2009 še vedno velja.

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

Mnenje je bilo spremenjeno v odločbo Evropske komisije dne 22. julija 2010.