



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27. januari 2010
EMA/66610/2010
Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP)

Yttrande efter ett hänskjutningsförfarande enligt Artikel 33(4) ⁽¹⁾ för APPM Respipharm

BAKGRUNDSINFORMATION

APPM Respipharm är ett inaktiverat helcellsbakterievaccin med formaldehyd bestående av flera komponenter. Vaccinet innehåller tre stammar av *Actinobacillus pleuropneumoniae* (serotyp 2, 9 och 11) och en stam av *Pasteurella multocida* (serotyp A). Produkten är avsedd för användning hos grisar (suggor och avvanda kulingar) från 6 veckors ålder i syfte att ge aktiv immunisering av suggor och kulingar mot pleuropneumoni som orsakas av *Actinobacillus pleuropneumoniae* och mot sekundärinfektion som orsakas av *Pasteurella multocida*.

Innehavaren av godkännandet för försäljning, Pharmagal Bio s.r.o., lämnade in en ansökan genom ömsesidigt erkännande för APPM Respipharm med utgångspunkt i det godkännande för försäljning som beviljats av Slovakien. Ansökan lämnades in i enlighet med artikel 32 i direktiv 2001/82/EG, i dess senaste lydelse, där referensmedlemsstaten var Slovakien och berörda medlemsstater var Polen och Spanien. Förfarandet för ömsesidigt erkännande inleddes den 3 april 2008.

Den 7 oktober 2008 hänsköt referensmedlemsstaten Slovakien ärendet till Europeiska läkemedelsmyndigheten enligt artikel 33.4 i direktiv 2001/82/EG, på grund av de farhågor som väckts av Spanien under förfarandet för ömsesidigt erkännande om att APPM Respipharm kan medföra potentiell allvarlig risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön med tanke på produktens kvalitet och effekt.

Hänskjutningsförfarandet inleddes den 15 oktober 2008. Kommittén utsåg dr Anna-Maria Brady till rapportör och dr Frédéric Descamps till medrapportör. Skriftliga förklaringar tillhandahölls av innehavaren av godkännandet för försäljning den 14 januari 2009 och kompletterade uppgifter lämnades in den 22 april 2009.

Utifrån utvärderingen av rapportörens bedömning av tillgängliga data ansåg CVMP att ansökan inte uppfyllde kriterierna för godkännande när det gällde effekten. Därför antog kommittén den 15 juli 2009 ett yttrande med rekommendationen att det befintliga godkännandet för försäljning skulle hävas och att APPM Respipharm inte skulle godkännas för försäljning.

⁽¹⁾ Artikel 33.4 i direktiv 2001/82/EG, i dess senaste lydelse.



Den 28 juli 2009 underrättade Pharmagal Bio s.r.o Europeiska läkemedelsmyndigheten om sin avsikt att begära omprövning av CVMP:s yttrande av den 15 juli 2009. Skälen till omprövning lämnades in av Pharmagal Bio s.r.o. den 14 september 2009.

Vid sitt möte den 15–17 september 2009 utsåg CVMP dr Kristina Lehmann till rapportör och prof Tibor Soós till medrapportör för omprövningen av ovan nämnda yttrande.

Omprövningsförfarandet inleddes den 15 september 2009.

Utifrån utvärderingen av rapportörens bedömning av tillgängliga data ansåg CVMP att yttrandet av den 15 juli 2009 inte skulle omprövas, och antog därför ett yttrande den 11 november 2009 med rekommendationen att det befintliga godkännandet för försäljning skulle hävas och att APPM Respipharm inte skulle godkännas för försäljning.

Förteckningen över berörda produktnamn finns i bilaga I. De vetenskapliga slutsatserna finns i bilaga II.

Det slutliga yttrandet omvandlades till ett beslut av Europeiska kommissionen den 27. januari 2010.