



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 juli 2010
EMA/193771/2010
Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP)

Yttrande efter ett hänskjutningsförfarande enligt artikel 33.4¹ för TILDREN 500 mg, lyofilisat för infusionsvätska, lösning

Bakgrundsinformation

Tiludronsyra som dinatriumsalt är ett syntetiskt derivat av pyrofosfat som tillhör klassen bifosfonater. TILDREN 500 mg, lyofilisat för infusionsvätska, lösning, är ett veterinärmedicinskt läkemedel som är indicerat som hjälpmedel vid behandling av kliniska symtom på hälla kopplad till benspatt i kombination med ett kontrollerat motionsprogram hos över tre år gamla hästar.

Innehavaren av godkännandet för försäljning, CEVA Animal Health Ltd, ansökte om förfarande för ömsesidigt erkännande för TILDREN 500 mg, lyofilisat för infusionsvätska, lösning, med utgångspunkt i det godkännande för försäljning som beviljats av Storbritannien. Ansökan lämnades inom ramen för artikel 32 i direktiv 2001/82/EG. Referensmedlemsstaten var Storbritannien och berörda medlemsstater var Belgien, Cypern, Danmark, Finland, Frankrike, Grekland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Nederländerna, Norge, Polen, Portugal, Slovakien, Spanien, Sverige, Tjeckien, Tyskland, Ungern och Österrike. Förfarandet för ömsesidigt erkännande UK/V/0321/001/MR inleddes den 1 maj 2008.

Den 4 november 2008 hänsköt Storbritannien ärendet till EMA enligt artikel 33.4 i direktiv 2001/82/EG på grund av betänkligheter som framförts av Belgien och Sverige om att läkemedlets effekt inte påvisats tillräckligt.

Hänskjutningsförfarandet inleddes den 12 november 2008. Rapportör respektive medrapportör var professor Christian Friis och dr Valda Sejane. Den 16 februari 2009 lämnade den sökande in skriftliga förklaringar. Muntliga förklaringar lämnades den 16 juni 2009.

Baserat på utvärderingen av rapportörens bedömning av aktuella tillgängliga data fann CVMP att ansökan inte uppfyller kriterierna för godkännande när det gäller effekt. Kommittén antog därför den 15 juli 2009 ett yttrande där man rekommenderade att det befintliga godkännandet för försäljning skulle upphävas och att godkännande för försäljning av Tildren 500 mg, lyofilisat för infusionsvätska, lösning, inte skulle beviljas.

¹ Artikel 33.4 i direktiv 2001/82/EG i dess ändrade lydelse.



Den 5 augusti 2009 underrättade Animal Health Ltd EMA om sin avsikt att begära en omprövning av CVMP:s yttrande av den 15 juli 2009.

Under sitt möte den 15–17 mars 2009 utsåg CVMP dr David Murphy till rapportör och dr Jiří Bureš till medrapportör för omprövningen av ovannämnda yttrande.

De utförliga skälen till omprövningen meddelades av CEVA Animal Health Ltd den 21 september 2009 och omprövningsförfarandet inleddes den 22 september 2009.

Baserat på utvärderingen av rapportörens bedömning av de utförliga skälen till omprövningen beaktade CVMP den 11 november 2009 rapportörens förslag till ändring av det yttrande som antagits den 15 juli 2009. Förslaget röstades ned av majoriteten av CVMP:s ledamöter. Eftersom ingen absolut majoritet uppnåddes gäller yttrandet av den 15 juli 2009 fortfarande.

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

Europeiska kommissionen omvandlade det slutliga yttrandet till ett beslut den 22 juli 2010.