



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7. oktober 2010  
EMA/434219/2010  
Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP)

## Mnenje v zvezi z napotitvijo v skladu s členom 78<sup>1</sup> za zdravilo Pregsure BVD in povezana imena Osnovne informacije

Zdravilo Pregsure BVD je inaktivirano cepivo za imunizacijo goveda v starosti za vzrejo za preprečevanje transplacentarne okužbe z virusom tipa 1 goveje virusne diareje (citopatogeni sev 5960) in rojstva trajno okuženih telet z virusom tipa 1 goveje virusne diareje.

Nemčija je zaradi zadržkov glede poročil o neželenih učinkih goveje neonatalne pancitopenije po uporabi zdravila Pregsure BVD pri samicah sprožila postopek v skladu s členom 78 Direktive 2001/82/ES z dne 29. aprila 2010.

Postopek se je začel 20. maja 2010. Za poročevalca je bil imenovan dr. Manfred Moos, za soporočevalca pa dr. Frederic Descamps. Predstavniki imetnikov dovoljenja za promet z zdravilom je pisna pojasnila predložil 7. junija 2010, ustna pojasnila pa so bila podana na zasedanju CVMP od 15. do 17. junija 2010.

Na podlagi poročevalčeve ocene trenutno razpoložljivih podatkov iz farmakovigilančnih poročil ter epidemioloških in laboratorijskih študij je CVMP zaključil, da čeprav etiologija goveje neonatalne pancitopenije še ni bila določena, obstajajo dokazi, da bi zdravilo Pregsure BVD utegnilo biti povezano z govejo neonatalno pancitopenijo, in da je razmerje med koristmi in tveganji zdravila neugodno. Odbor je 15. julija 2010 sprejel mnenje, v katerem priporoča, da se dovoljenja za promet z zdravilom Pregsure BVD in povezanimi imeni začasno umaknejo, dokler ne bodo na voljo znanstveni dokazi, da uporaba cepiva pri samicah v skladu z odobrenimi pogoji uporabe ne povzroči povečanega tveganja za nastanek goveje neonatalne pancitopenije ali da se lahko izvedejo ukrepi za zmanjšanje tveganja, s katerimi se bo zagotovila varna uporaba zdravila. Poleg tega je CVMP priporočil, da se odpokličejo vse serije zdravila na veleprodajni ravni.

Seznam zadevnih imen zdravil je naveden v Dodatku I. Znanstveni zaključki in podlaga za začasni umik dovoljenja za promet z zdravilom so navedeni v Dodatku II.

Končno mnenje glede začasnih ukrepov je bilo spremenjeno v odločbo Evropske komisije dne 10. avgusta 2010, končne ukrepe pa je Evropska komisija sprejela 7. oktobra 2010.

---

<sup>1</sup> Člen 78 Direktive 2001/82/ES

