



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

4 март 2020 г.
EMA/77090/2020
Veterinary Medicines Division

Въпроси и отговори относно Ketabel 100 mg/ml инжекционен разтвор и свързани с него имена (ketamine)

Резултат от процедура по член 33, алинея 4 от Директива 2001/82/ЕО
(ЕМЕА/V/A/133)

На 5 декември 2019 г. Европейската агенция по лекарствата (Агенцията) приключи арбитражна процедура вследствие на несъгласие между държавите — членки на Европейския съюз (ЕС), относно лицензирането на ветеринарномедицинския продукт Ketabel 100 mg/ml инжекционен разтвор и свързани с него имена (наричан по-нататък Ketabel). Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) на Агенцията заключи, че ползите от Ketabel надвишават рисковете и препоръча да бъде издаден лиценз за употреба във Франция и във всички заинтересовани държави членки: Австрия, България, Чехия, Германия, Естония, Гърция, Финландия, Унгария, Ирландия, Исландия, Литва, Латвия, Холандия, Норвегия, Португалия, Румъния, Швеция, Словения, Словакия и Обединеното кралство¹.

Какво представлява Ketabel?

Ketabel е ветеринарномедицински продукт, наличен под формата на инжекционен разтвор, и съдържа 100 mg кетамин (ketamine) като активна субстанция на ml продукт. Ketabel се използва в комбинация със седативен медикамент за имобилизация, седация и обща анестезия при говеда, свине, овце, кози, кучета, котки, коне, морски свинчета, хамстери, зайци, плъхове и мишки.

Ketabel е генерично лекарство, което означава, че е разработено с цел да съдържа същата активна субстанция и да действа по същия начин като „референтния продукт“, който вече е лицензиран за употреба в ЕС и се нарича Imalgene 1000.

Какви са основанията за преразглеждане на Ketabel?

Bela-Pharm GmbH & Co. KG представи Ketabel на френския орган за ветеринарномедицински продукти по децентрализираната процедура. Това е процедура, при която една държава членка („референтната държава членка“, в случая Франция), оценява лекарството с цел издаване на лиценз за употреба, който ще бъде валиден в тази държава, както и в другите държави членки („засегнатите държави членки“, вж. списъка по-горе), за които фирмата е заявила лицензиране.

¹ От 1 февруари 2020 г. Обединеното кралство вече не е държава — членка на ЕС. Въпреки това законодателството на ЕС продължава да се прилага за Обединеното кралство по време на преходния период.



Държавите членки не успяха да постигнат съгласие и на 5 юли 2019 г. Франция сезира CVMP за арбитраж по въпроса.

Основанията за сезирането са опасения, изразени от германския орган за ветеринарномедицински продукти, който счита за неприемлив предложения карентен срок от 1 ден за месо и карантия (ограничен до 20 ml инжекционен обем) за говеда, свине, овце и кози, когато продуктът се прилага мускулно. Карентният срок е минималният период от време, който трябва да изтече, преди животно, третирано с ветеринарномедицинския продукт, да може да бъде допуснато за клане и месото му или други продукти от животински произход да се използват за консумация от хора.

Какви са заключенията на CVMP?

Въз основа на оценката на наличните понастоящем данни и научната дискусия в рамките на Комитета, CVMP заключава, че разликите между Ketabel и Imalgene 1000 не влияят на абсорбцията на кетамин на мястото на инжектиране, когато продуктът се прилага чрез инжектиране в мускул. Комитетът счита, че карентният срок от 1 ден с ограничение на обема за инжектиране до 20 ml е достатъчен, за да се гарантира безопасността на потребителя, когато Ketabel се инжектира мускулно на говеда, свине, овце и кози.

Европейската комисия издаде решение на 4 март 2020 г.