



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3. dubna 2023
EMA/144348/2023
Odbor veterinárních léčivých přípravků

Otázky a odpovědi týkající se přípravku Catophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injekční roztok pro koně, skot, psy a kočky a souvisejících názvů (butafosfan, kyanokobalamin)

Výsledky postupu podle článku 33 odst. 4 směrnice 2001/82/ES (EMA/V/A/147)

Dne 15. února 2023 dokončila Evropská agentura pro léčivé přípravky (dále jen „agentura“) arbitrážní řízení, které bylo zahájeno z důvodu neshody mezi členskými státy Evropské unie (EU) ohledně registrace léčivého přípravku Catophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injekční roztok pro koně, skot, psy a kočky a souvisejících názvů (dále jen „přípravek Catophos“). Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) agentury dospěl k závěru, že přínosy přípravku Catophos převyšují jeho rizika a že přípravku může být uděleno rozhodnutí o registraci v Česku a v těchto členských státech Evropské unie: Belgie, Dánsko, Estonsko, Finsko, Francie, Irsko, Itálie, Litva, Lotyšsko, Maďarsko, Německo, Nizozemsko, Norsko, Polsko, Portugalsko, Rakousko, Slovensko, Spojené království (Severní Irsko), Španělsko a Švédsko.

Co je přípravek Catophos?

Catophos je veterinární léčivý přípravek dostupný ve formě injekčního roztoku, který obsahuje jako léčivé látky 100 mg butafosfanu na ml a 0,05 mg kyanokobalaminu (vitaminu B12) na ml. Přípravek Catophos se používá u koní, skotu, psů a koček jako podpůrná léčba metabolických nebo reprodukčních poruch, pokud je třeba doplnit fosfor a vitamin B12. V případě metabolických poruch vyskytujících se v době porodu nebo v případě tetanie (svalových křečí a záškubů způsobených nedostatkem solí) nebo parézy (mléčné horečky), by se tento léčivý přípravek měl podávat spolu s hořčíkem, respektive vápníkem. Přípravek se může používat také na podporu svalové funkce v případě nedostatku fosforu a/nebo vitaminu B12.

Tento veterinární léčivý přípravek lze podávat intravenózně u skotu a koní a intravenózně, intramuskulárně a subkutánně u psů a koček.

Přípravek Catophos byl vyvinut jako „hybridní léčivý přípravek“, což znamená, že je obdobou „referenčního léčivého přípravku“, který je již v EU registrován, a obsahuje stejné léčivé látky. Léčebná indikace a cesty podání přípravku Catophos se však od referenčního léčivého přípravku zvaného

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Catosal liší. Přípravek Catophos navíc obsahuje jinou pomocnou látku (jinou složku přípravku než jsou léčivé látky).

Proč byl přípravek Catophos přezkoumáván?

Společnost CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH podala žádost o registraci přípravku Catophos českému orgánu pro veterinární léčivé přípravky prostřednictvím decentralizovaného postupu. Jedná se o postup, v němž jeden členský stát („referenční členský stát“, v tomto případě Česko) posoudí léčivý přípravek s ohledem na udělení rozhodnutí o registraci, které bude platné v tomto státě i v dalších členských státech („dotčených členských státech“, viz seznam výše), v nichž společnost požádala o registraci.

Těmto členským státům se však nepodařilo dosáhnout shody ohledně výsledku hodnocení, a proto dne 25. srpna 2022 postoupil český orgán pro veterinární léčivé přípravky záležitost výboru CVMP k arbitráži.

Důvodem předložení záležitosti k přezkoumání byly obavy vznesené německým orgánem pro veterinární léčivé přípravky, že podle jeho názoru údaje předložené na podporu intramuskulární a subkutánní cesty podání u psů a koček nepotvrdily, že přípravek Catophos je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem Catosal. Německo proto zastávalo názor, že registrace přípravku Catophos může představovat potenciální závažné riziko pro zdraví zvířat.

Jaké jsou závěry výboru CVMP?

Na základě vyhodnocení dostupných údajů a vědeckých diskusí v rámci výboru dospěl výbor CVMP k závěru, že byla prokázána bioekvivalence s referenčním léčivým přípravkem. Výbor dospěl k závěru, že rozdíl v pomocné látce mezi přípravkem Catophos a referenčním léčivým přípravkem Catosal nevede ke klinicky významnému účinku na množství léčivé látky, která se po intramuskulárním a subkutánním podání u psů a koček uvolňuje do krevního oběhu.

Výbor CVMP dospěl k závěru, že přínosy přípravku Catophos převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci ve všech dotčených členských státech.

Evropská komise vydala příslušné rozhodnutí dne 3. dubna 2023.