



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15. května 2024
EMA/246347/2024

Pozastavení registrace veterinárního léčivého přípravku Kexxtone v celé Evropské unii

Dne 23. dubna 2024 dokončil Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) agentury EMA přezkum přípravku Kexxtone a doporučil pozastavit rozhodnutí o jeho registraci v Evropské unii.

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje léčivou látku monensin a je určen k omezení výskytu ketózy u dojníc a jalovic, u nichž se předpokládá vznik ketózy v období kolem otelení. Ketóza je metabolická porucha spojená s nízkou krevní hladinou glukózy a hromaděním látek zvaných ketony v krvi, což vede ke ztrátě chuti k jídlu a nízké produkci mléka.

Přípravek Kexxtone je intraruminální inzert pro kontinuální uvolňování (zařízení zaváděné do tlamy zvířete a umístěné do bachoru neboli prvního předžaludku skotu). Kontinuální uvolňování znamená, že monensin se pomalu uvolňuje z inzertu, který se skládá z jádra vybaveného křídélky a obsahuje zásobník 12 tablet monensinu.

Přezkum byl zahájen v březnu 2024 v návaznosti na postup týkající se vad jakosti, který poukázal na nedostatky v kvalitě přípravku Kexxtone. Ty vedly k případům, kdy skot regurgitoval inzert, který stále obsahoval nerozpuštěné tablety monensinu. Výsledkem bylo zvýšení výskytu náhodné expozice, včetně úmrtí, u necílových druhů (psů), neboť monensin je pro ně toxický. Kromě toho selhání v plánovaném uvolňování tablet z inzertu do žaludku léčeného skotu vedlo k obavám ohledně nedostatečné účinnosti přípravku u těchto zvířat.

Po přezkoumání všech dostupných údajů dospěl výbor CVMP k závěru, že poměr přínosů a rizik přípravku Kexxtone již není příznivý, a doporučil platnost rozhodnutí o jeho registraci v EU pozastavit, dokud držitel rozhodnutí o registraci přípravku Kexxtone neprovede nápravná a preventivní opatření k odstranění zjištěné vady jakosti. Navíc aby se zabránilo náhodné expozici a minimalizovalo riziko nežádoucích účinků u necílových druhů, měly by být všechny šarže přípravku Kexxtone staženy z trhu na úroveň veterinárních léků.

Veterinární zdravotníci by přípravek Kexxtone již neměli používat a měli by zvážit jiné vhodné alternativy.

Stanovisko výboru CVMP bylo zasláno Evropské komisi, která ho schválila a dne 15. května 2024 vydala konečné právně závazné rozhodnutí.



Informace pro veterinární zdravotnické pracovníky

- Agentura EMA doporučila pozastavit registraci veterinárního léčivého přípravku Kexxtone, 32,4 g, intraruminálního inzertu pro kontinuální uvolňování pro skot, a stáhnout všechny šarže přípravku Kexxtone z trhu na úroveň veterinárních lékařů.
- Doporučení agentury vychází z dostupných údajů, z nichž vyplývá, že v důsledku zjištěné vady jakosti došlo u skotu ke zvýšení počtu případů regurgitace bolusů, které stále obsahují tablety monensinu. To vedlo k obavám ohledně nedostatečné účinnosti přípravku u skotu a zvýšenému riziku náhodné expozice regurgovaným inzertům u necílových druhů, včetně úmrtí u psů.
- Vzhledem k tomu, že poměr přínosů a rizik přípravku Kexxtone již není příznivý, veterinární zdravotničtí pracovníci by jej již neměli používat a měli by zvážit jiné vhodné alternativy.

Další informace o léčivém přípravku

Přípravek Kexxtone je dostupný ve formě intraruminálního inzertu pro kontinuální uvolňování obsahujícího tablety monensinu, který se používá k omezení výskytu ketózy u dojníc a jalovic. Ketóza je metabolická porucha spojená s nízkou krevní hladinou glukózy a hromaděním látek zvaných ketony v krvi.

Přípravek Kexxtone je v EU registrován od ledna 2013.

Další informace o přezkumu

Přezkum přípravku Kexxtone byl zahájen dne 14. března 2024 na žádost Evropské komise (EK) v souladu s [postupem podle čl. 130 odst. 4 nařízení \(EU\) 2019/6](#). Evropská komise požádala agenturu, aby vydala stanovisko k tomu, zda je poměr přínosů a rizik přípravku Kexxtone i nadále příznivý.

Přezkum provedl Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP), což je výbor odpovědný za hodnocení/záležitosti týkající se veterinárních léčivých přípravků, který v této věci přijal stanovisko.

Stanovisko výboru CVMP bylo postoupeno Evropské komisi, která dne 15. května 2024 vydala konečné právně závazné rozhodnutí platné ve všech členských státech EU.