



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

4. března 2020
EMA/77090/2020
Odbor veterinárních léčivých přípravků

Otázky a odpovědi týkající se přípravku Ketabel 100 mg/ml injekční roztok a souvisejících názvů (ketamin)

Výsledky postupu podle článku 33 odst. 4 směrnice 2001/82/ES (EMA/V/A/133)

Dne 5. prosince 2019 dokončila Evropská agentura pro léčivé přípravky (dále jen „agentura“) arbitrážní řízení, které bylo zahájeno z důvodu neshody mezi členskými státy Evropské unie (EU) a týkalo se registrace léčivého přípravku Ketabel 100 mg/ml injekční roztok a souvisejících názvů (dále jen „Ketabel“). Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) agentury dospěl k závěru, že přínosy přípravku Ketabel převažují jeho rizika, a doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci ve Francii a všech dotčených členských státech: v Rakousku, Bulharsku, České republice, Německu, Estonsku, Řecku, Finsku, Maďarsku, Irsku, na Islandu, v Litvě, Lotyšsku, Nizozemsku, Norsku, Portugalsku, Rumunsku, Švédsku, Slovinsku, Slovensku a Spojeném království.¹

Co je přípravek Ketabel?

Ketabel je veterinární léčivý přípravek dostupný ve formě injekčního roztoku, který obsahuje jako léčivou látku 100 mg ketaminu na jeden ml přípravku. Přípravek Ketabel se používá v kombinaci se sedativem pro znehybnění, sedaci a celkovou anestezii skotu, prasat, ovcí, koz, psů, koček, koní, morčat, křečků, králíků, potkanů a myší.

Ketabel je generický léčivý přípravek, což znamená, že byl vyvinut tak, aby obsahoval stejnou léčivou látku a účinkoval stejným způsobem jako „referenční léčivý přípravek“, který je již v EU registrován, a sice přípravek Imalgene 1000.

Proč byl přípravek Ketabel přezkoumáván?

Společnost Bela-Pharm GmbH & Co. KG předložila přípravek Ketabel francouzskému orgánu pro veterinární léčivé přípravky v rámci decentralizovaného postupu. Jedná se o postup, kdy jeden členský stát („referenční členský stát“, v tomto případě Francie) 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.

¹Od 1. února 2020 již Spojené království není členským státem EU. V průběhu přechodného období se však na Spojené království stále vztahují právní předpisy EU.



Tyto členské státy však nedosáhly shody a francouzský orgán předal záležitost dne 5. července 2019 výboru CVMP k arbitráži.

Důvodem pro předložení záležitosti k přezkoumání byly obavy vznesené německou agenturou pro veterinární léčivé přípravky, která měla za to, že navrhovaná ochranná lhůta pro maso a droby v délce 1 dne (omezeno na objem injekce 20 ml) pro skot, prasata, ovce a kozy není přijatelná, když se přípravek podává intramuskulární cestou. Ochranná lhůta je minimální časový interval, který je třeba dodržet, než může být zvíře léčené léčivým přípravkem poraženo, aby bylo možné jeho maso nebo další produkty z něj použít pro lidskou spotřebu.

Jaké jsou závěry výboru CVMP?

Na základě vyhodnocení v současnosti dostupných údajů a vědecké diskuze ve výboru dospěl výbor CVMP k závěru, že rozdíly mezi přípravkem Ketabel a Imalgene 1000 neovlivňují absorpci ketaminu v místě injekce, když se léčivý přípravek podává injekcí do svalu. Výbor usoudil, že ochranná lhůta v délce 1 den s omezením objemu injekce na 20 ml je dostačující k zaručení bezpečnosti spotřebitele, je-li přípravek Ketabel podáván skotu, prasatům, ovčím a kozám injekcí do svalu.

Evropská komise vydala příslušné rozhodnutí dne 4. března 2020.