



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3. april 2023
EMA/144348/2023
Afdelingen for veterinærlægemidler

Spørgsmål og svar om Catophos 100 mg/ml+0,05 mg/ml injektionsvæske, opløsning, til heste, kvæg, hunde og katte og relaterede navne (butafosfan, cyanocobalamin)

Resultatet af en procedure i henhold til artikel 33, stk. 4, i direktiv 2001/82/EF (EMEA/V/A/147)

Den 15. februar 2023 gennemførte Det Europæiske Lægemiddelagentur (agenturet) en voldgiftsprocedure efter en uoverensstemmelse blandt medlemsstaterne i Den Europæiske Union (EU) vedrørende godkendelsen af lægemidlet Catophos 100 mg/ml+0,05 mg/ml injektionsvæske, opløsning, til heste, kvæg, hunde og katte og relaterede navne (herefter kaldet Catophos). Agenturets Udvalg for Lægemidler til Dyr (CVMP) konkluderede, at fordelene ved Catophos opvejer risiciene, og at markedsføringstilladelsen kan udstedes i Tjekkiet og i følgende EU-medlemsstater: Belgien, Danmark, Det Forenede Kongerige (Nordirland), Estland, Finland, Frankrig, Irland, Italien, Letland, Litauen, Nederlandene, Norge, Polen, Portugal, Slovakiet, Spanien, Sverige, Tyskland, Ungarn og Østrig.

Hvad er Catophos?

Catophos er et veterinærlægemiddel, der leveres som injektionsvæske, opløsning. Det indeholder 100 mg butafosfan pr. ml og 0,05 mg cyanocobalamin (B12-vitamin) pr. ml som aktive stoffer. Catophos gives til heste, kvæg, hunde og katte som understøttende behandling for metaboliske eller reproduktive sygdomme, når der er behov for tilskud af fosfor og B12-vitamin. I tilfælde af metaboliske forstyrrelser, der opstår omkring fødselstidspunktet, eller i tilfælde af tetani (muskelspasmer og -trækninger som følge af saltmangel) eller parese (mælkefeber) bør dette lægemiddel administreres i tillæg til henholdsvis magnesium og calcium. Det kan også anvendes til at understøtte muskelfunktionen ved mangel på fosfor og/eller B12-vitamin.

Dette veterinærlægemiddel kan administreres intravenøst hos kvæg og heste og intravenøst, intramuskulært og subkutant hos hunde og katte.

Catophos blev udviklet som et "hybridlægemiddel", hvilket betyder, at det svarer til et "referencelægemiddel", som allerede er godkendt i EU, og som indeholder de samme aktive stoffer. Den terapeutiske indikation og administrationsvejene for Catophos afviger imidlertid fra referencelægemidlet Catosal. Desuden indeholder Catophos et andet hjælpestof (et andet indholdsstof i et lægemiddel end det aktive stof).



Hvorfor er der foretaget en ny gennemgang af Catophos?

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH indgav ansøgningen om markedsføringstilladelse for Catophos til den tjekkiske veterinærlægemiddelstyrelse via en decentral procedure. Ved denne procedure vurderer én medlemsstat ("referencemedlemsstaten", her Tjekkiet) et lægemiddel med henblik på udstedelse af en markedsføringstilladelse, der er gyldig i det pågældende land og i andre medlemsstater (de "berørte medlemsstater", jf. ovenfor), hvor virksomheden har ansøgt om en markedsføringstilladelse.

Medlemsstaterne var imidlertid ikke i stand til at nå til enighed om resultatet af vurderingen, og den tjekkiske veterinærlægemiddelstyrelse indbragte derfor sagen for CVMP den 25. august 2022 med henblik på voldgift.

Begrundelsen for indbringelsen var den tyske veterinærlægemiddelstyrelses betænkeligheder ved de data, der var fremlagt til støtte for intramuskulær og subkutan administration hos hunde og katte. Efter dens opfattelse bekræftede disse data ikke, at Catophos er bioækvivalent med referencelægemidlet Catosal. Tyskland fandt derfor, at godkendelsen af Catophos kan udgøre en potentiel alvorlig risiko for dyresundheden.

Hvilke konklusioner drog CVMP?

På grundlag af en vurdering af de foreliggende data og de videnskabelige drøftelser i udvalget konkluderede CVMP, at der er påvist bioækvivalens med referencelægemidlet. Udvalget konkluderede, at de forskellige hjælpestoffer i Catophos og referencelægemidlet Catosal ikke vil have en klinisk relevant effekt på den mængde aktivt stof, der frigives i blodbanen efter intramuskulær og subkutan administration hos hunde og katte.

CVMP konkluderede, at fordelene ved Catophos opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse i alle de berørte medlemsstater.

Europa-Kommissionen traf en afgørelse den 3. april 2023.