



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15. maj 2024
EMA/246347/2024

Veterinærlægemidlet Kexxtone suspenderet i hele Den Europæiske Union

Den 23. april 2024 afsluttede EMA's Udvalg for Veterinærlægemidler (CVMP) en gennemgang, der anbefalede suspendering af markedsføringstilladelsen for Kexxtone i Den Europæiske Union.

Veterinærlægemidlet indeholder det aktive stof monensin og er beregnet til at reducere forekomsten af ketose hos malkekøer og kvier, som forventes at udvikle ketose i perioden omkring kælvning. Ketose er en metabolisk forstyrrelse, hvor blodsukkeret er lavt, og stoffer kaldet ketoner ophobes i blodet. Det medfører appetitløshed og lav mælkeproduktion.

Kexxtone er et intraruminalt indlæg med kontinuerlig frigivelse (det administreres gennem dyrets mund og placeres i vommen (den første mave) hos kreaturer). Kontinuerlig frigivelse betyder, at monensin frigives langsomt fra indlægget, som består af en kerne, der er udstyret med vinger og indeholder en stabel med 12 monensin-tabletter.

Gennemgangen blev indledt i marts 2024 efter en kvalitetsmangelprocedure, der viste mangler i kvaliteten af Kexxtone, som havde resulteret i tilfælde, hvor kreaturerne regurgiterede indlægget, mens det stadig indeholdt uopløste monensin-tabletter. Dette resulterede i yderligere utilsigtet eksponering, herunder dødsfald, blandt ikke-målarter (hunde), da monensin er giftigt for dem. Desuden gav fejl i frigivelsen af tabletterne fra indlægget til de behandlede kreaturer anledning til betænkeligheder med hensyn til manglende virkning hos disse dyr.

Efter at have gennemgået alle tilgængelige data konkluderede CVMP, at benefit/risk-forholdet for Kexxtone ikke længere er positivt, og anbefalede, at markedsføringstilladelsen i EU suspenderes, indtil indehaveren af markedsføringstilladelsen for Kexxtone gennemfører korrigerende og forebyggende foranstaltninger for at afhjælpe kvalitetsmanglen. For at forebygge utilsigtet eksponering og minimere risikoen for bivirkninger hos ikke-målarter bør alle batcher af Kexxtone desuden trækkes tilbage fra markedet til dyrlægeniveau.

Dyresundhedspersoner bør ikke længere anvende Kexxtone, men overveje andre egnede alternativer.

CVMP's udtalelse blev sendt til Europa-Kommissionen, som godkendte den og traf en endelig juridisk bindende afgørelse den 15. maj 2024.



Information til dyresundhedspersoner

- EMA anbefalede suspendering af veterinærlægemidlet Kexxtone 32,4 g kontinuerlig frigivelse intraruminalt indlæg til kreaturer og tilbagekaldelse af alle batcher af Kexxtone fra markedet til dyrlægeniveau.
- Agenturets anbefaling er baseret på de tilgængelige data, der viser, at der på grund af en kvalitetsmangel har været en stigning hos kreaturer i regurgitation af boluser, som stadig indeholder monensin-tabletter. Dette gav anledning til betænkeligheder over manglende virkning hos kreaturer og øget risiko for utilsigtet eksponering for regurgiteret Kexxtone-indlæg fra ikke-målarter, herunder dødsfald hos hunde.
- Da benefit/risk-forholdet for Kexxtone ikke længere er positivt, bør dyresundhedspersoner ikke længere anvende Kexxtone og overveje andre egnede alternativer.

Øvrig information om lægemidlet

Kexxtone fås som et intraruminalt indlæg med kontinuerlig frigivelse, der indeholder monensin-tabletter, som anvendes til at mindske forekomsten af ketose hos malkekøer og kvier. Ketose er en metabolisk forstyrrelse, hvor blodsukkeret er lavt, og der ophobes stoffer kaldet ketoner i blodet.

Kexxtone har været godkendt til anvendelse i EU siden januar 2013.

Yderligere oplysninger om proceduren

Gennemgangen af Kexxtone blev indledt den 14. marts 2024 efter anmodning fra Europa-Kommissionen i henhold til [artikel 130, stk. 4, i forordning \(EU\) nr. 2019/6](#). Europa-Kommissionen anmodede agenturet om at afgive en udtalelse om, hvorvidt benefit/risk-forholdet for Kexxtone fortsat er positivt.

Gennemgangen blev foretaget af Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP), som står for vurdering/spørgsmål vedrørende veterinærlægemidler, og som vedtog en udtalelse om dette spørgsmål.

CVMP's udtalelse blev sendt til Europa-Kommissionen, som traf en endelig juridisk bindende afgørelse med gyldighed i alle EU's medlemsstater den 15. maj 2024.