



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

4. marts 2020
EMA/77090/2020
Veterinary Medicines Division

Spørgsmål og svar vedrørende Ketabel 100 mg/ml injektionsvæske, opløsning, og relaterede navne (ketamin)

Resultatet af en procedure i henhold til artikel 33, stk. 4, i direktiv 2001/82/EF (EMA/V/A/133)

Den 5. december 2019 gennemførte Det Europæiske Lægemiddelagentur en voldgiftsprocedure efter en uoverensstemmelse blandt medlemsstaterne i Den Europæiske Union (EU) om godkendelsen af lægemidlet Ketabel 100 mg/ml injektionsvæske, opløsning, og relaterede navne (herefter benævnt Ketabel). Agenturets Udvalg for Lægemidler til Dyr (CVMP) konkluderede, at fordelene ved Ketabel opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse i Frankrig og alle berørte medlemsstater: Østrig, Bulgarien, Tjekkiet, Tyskland, Estland, Grækenland, Finland, Ungarn, Irland, Island, Litauen, Letland, Nederlandene, Norge, Portugal, Rumænien, Sverige, Slovenien, Slovakiet og Det Forenede Kongerige¹.

Hvad er Ketabel?

Ketabel er et veterinærlægemiddel, der fås som injektionsvæske, opløsning, og som indeholder 100 mg ketamin som aktivt stof pr. ml produkt. Ketabel anvendes i kombination med et beroligende middel til immobilisering, sedering og generel anæstesi hos kvæg, grise, får, geder, hunde, katte, heste, marsvin, hamstere, kaniner, rotter og mus.

Ketabel er et generisk lægemiddel, og det betyder, at det skulle indeholde det samme aktive stof og virke på samme måde som et "referencelægemiddel", der allerede er godkendt i EU, og som hedder Imalgene 1000.

Hvorfor blev Ketabel undersøgt?

Bela-Pharm GmbH & Co. KG indgav en ansøgning for Ketabel til den franske styrelse for veterinærlægemidler med henblik på en decentral procedure. Ved denne procedure vurderer én medlemsstat ("referencemedlemsstaten", her Frankrig) 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.

¹ Fra og med 1. februar 2020 er Det Forenede Kongerige ikke længere en EU-medlemsstat. EU-retten finder dog stadig anvendelse på Det Forenede Kongerige i overgangsperioden.



Medlemsstaterne var imidlertid ikke i stand til at nå til enighed, og den franske lægemiddelstyrelse indbragte den 5. juli 2019 sagen for CVMP med henblik på voldgift.

Begrundelsen for indbringelsen var betænkeligheder hos den tyske styrelse for veterinærlægemidler, der vurderede, at den foreslåede tilbageholdelsestid for kød og indmad på 1 dag (ved begrænsning af injektionsvolumenet til 20 ml) for kvæg, grise, får og geder ved intramuskulær anvendelse ikke er acceptabel. Tilbageholdelsestiden er den tid, der mindst skal gå, før et dyr, der er behandlet med et lægemiddel, kan slagtes, og dets kød eller andre animalske produkter kan anvendes til konsum.

Hvilke konklusioner traf CVMP?

På grundlag af de aktuelt tilgængelige data og den videnskabelige drøftelse i udvalget konkluderede CVMP, at forskellene mellem Ketabel og Imalgene 1000 ikke påvirker absorptionen af ketamin på injektionsstedet, når lægemidlet gives intramuskulært. Udvalget var af den opfattelse, at en tilbageholdelsestid på 1 dag med en begrænsning af injektionsvolumenet til 20 ml er tilstrækkeligt til at garantere forbrugersikkerheden, når Ketabel indgives intramuskulært hos kvæg, grise, får og geder.

Europa-Kommissionen traf en afgørelse den 4. marts 2020.