



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3. April 2023
EMA/144348/2023
Veterinary Medicines Division

Fragen und Antworten zu Catophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Rinder, Hunde und Katzen und zugehörige Bezeichnungen (Butafosfan, Cyanocobalamin)

Ausgang eines Befassungsverfahrens gemäß Artikel 33 Absatz 4 der Richtlinie 2001/82/EG (EMA/V/A/147)

Am 15. Februar 2023 führte die Europäische Arzneimittel-Agentur (im Folgenden die „Agentur“) im Nachgang zu unterschiedlichen Auffassungen von Mitgliedstaaten der Europäischen Union (EU) hinsichtlich der Zulassung des Arzneimittels Catophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Rinder, Hunde und Katzen und zugehörige Bezeichnungen (im Folgenden „Catophos“) ein Schiedsverfahren durch. Der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Catophos gegenüber den Risiken überwiegt und dass die Genehmigung für das Inverkehrbringen in Tschechien und den folgenden Mitgliedstaaten der EU erteilt werden kann: Belgien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Irland, Italien, Lettland, Litauen, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Schweden, Slowakei, Spanien, Ungarn und Vereinigtes Königreich (Nordirland).

Was ist Catophos?

Catophos ist ein Tierarzneimittel, das als Injektionslösung erhältlich ist und 100 mg Butafosfan pro ml und 0,05 mg Cyanocobalamin (Vitamin B12) pro ml als Wirkstoffe enthält. Catophos wird bei Pferden, Rindern, Hunden und Katzen als unterstützende Behandlung bei Stoffwechsel- oder Fortpflanzungsstörungen angewendet, wenn eine Supplementierung mit Phosphor und Vitamin B12 erforderlich ist. Bei Stoffwechselstörungen, die um den Zeitpunkt des Gebärens auftreten, oder bei Tetanie (Muskelkrämpfe und Zucken aufgrund von Salz-mangel) oder Parese (Milchfieber) sollte dieses Arzneimittel zusätzlich zu Magnesium bzw. Calcium verabreicht werden. Es kann auch zur Unterstützung der Muskelfunktion bei Vorliegen eines Mangels an Phosphor und/oder Vitamin B12 angewendet werden.

Dieses Tierarzneimittel kann bei Rindern und Pferden intravenös sowie bei Hunden und Katzen intravenös, intramuskulär und subkutan verabreicht werden.

Catophos wurde als „Hybridarzneimittel“ entwickelt. Dies bedeutet, dass es einem in der EU bereits zugelassenen „Referenzarzneimittel“, das die gleichen Wirkstoffe enthält, ähnlich ist. Die

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



therapeutische Indikation und die Art der Anwendung von Catophos unterscheiden sich jedoch von dem Referenzarzneimittel, Catosal. Darüber hinaus enthält Catophos einen anderen Hilfsstoff (Bestandteil eines Arzneimittels, der nicht der Wirkstoff ist).

Warum wurde Catophos überprüft?

Die CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH reichte den Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Catophos bei der tschechischen Tierarzneimittelbehörde über ein dezentralisiertes Verfahren ein. Bei diesem Verfahren prüft ein Mitgliedstaat (der „Referenzmitgliedstaat“, in diesem Fall Tschechien) ein Arzneimittel im Hinblick auf die Erteilung einer Zulassung, die in diesem Land sowie in anderen Mitgliedstaaten (den „betroffenen Mitgliedstaaten“, siehe Auflistung oben), in denen das Unternehmen eine Zulassung beantragte, gültig sein wird.

Da die Mitgliedstaaten jedoch keine Einigung über das Ergebnis der Bewertung erzielen konnten, verwies die tschechische Tierarzneimittelagentur die Angelegenheit am 25. August 2022 zur Schlichtung an den CVMP.

Die Gründe für die Befassung waren von der deutschen Tierarzneimittelbehörde vorgebrachte Bedenken, dass ihrer Ansicht nach die zur Stützung der intramuskulären und subkutanen Verabreichungswege bei Hunden und Katzen vorgelegten Daten nicht bestätigten, dass Catophos mit dem Referenzarzneimittel Catosal bioäquivalent ist. Deutschland war daher der Auffassung, dass die Zulassung von Catophos ein potenzielles schwerwiegendes Risiko für die Tiergesundheit darstellen könnte.

Welche Schlussfolgerungen zog der CVMP?

Auf der Grundlage der Bewertung der derzeit verfügbaren Daten und der wissenschaftlichen Diskussion im Ausschuss gelangte der CVMP zu dem Schluss, dass die Bioäquivalenz mit dem Referenzarzneimittel nachgewiesen wurde. Der Ausschuss gelangte zu dem Schluss, dass der Unterschied zwischen Catophos und dem Referenzarzneimittel Catosal bezüglich des Hilfsstoffes keine klinisch relevante Wirkung auf die Menge des Wirkstoffes haben würde, die nach intramuskulärer und subkutaner Verabreichung bei Hunden und Katzen in die Blutbahn freigesetzt wird.

Der CVMP gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Catophos gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen in allen betroffenen Mitgliedstaaten zu erteilen.

Eine Entscheidung der Europäischen Kommission erging am 3. April 2023.