



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fragen und Antworten zu Ketabel 100 mg/ml Injektionslösung und zugehörige Bezeichnungen (Ketamin)

Ausgang eines Befassungsverfahrens gemäß Artikel 33 Absatz 4 der
Richtlinie 2001/82/EG (EMA/V/A/133)

Am 5. Dezember 2019 führte die Europäische Arzneimittel-Agentur (die „Agentur“) im Nachgang zu unterschiedlichen Auffassungen von Mitgliedstaaten der Europäischen Union (EU) hinsichtlich der Zulassung des Arzneimittels Ketabel 100 mg/ml Injektionslösung und zugehörige Bezeichnungen (im Folgenden „Ketabel“) ein Schiedsverfahren durch. Der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Ketabel gegenüber seinen Risiken überwiegt, und empfahl eine Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen in Frankreich und allen betroffenen Mitgliedstaaten: Bulgarien, Deutschland, Estland, Finnland, Griechenland, Irland, Island, Lettland, Litauen, die Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Rumänien, Schweden, Slowakei, Slowenien, Tschechische Republik, Ungarn und das Vereinigte Königreich¹.

Was ist Ketabel?

Ketabel ist ein Tierarzneimittel, das als Injektionslösung erhältlich ist, und als Wirkstoff 100 mg Ketamin pro ml Arzneimittel enthält. Ketabel wird angewendet in Kombination mit einem Sedativum zur Immobilisierung, Sedierung und Vollnarkose bei Rindern, Schweinen, Schafen, Ziegen, Hunden, Katzen, Pferden, Meerschweinchen, Hamstern, Kaninchen, Ratten und Mäusen.

Ketabel ist ein Generikum. Dies bedeutet, dass es den gleichen Wirkstoff enthält und auf die gleiche Weise wirkt wie ein in der EU bereits zugelassenes „Referenzarzneimittel“ mit der Bezeichnung Imalgene 1000.

Warum wurde Ketabel überprüft?

Bela-Pharm GmbH & Co. KG beantragte im dezentralisierten Verfahren eine Zulassung für Ketabel bei der französischen Tierarzneimittelbehörde. Bei diesem Verfahren prüft ein Mitgliedstaat (der „Referenzmitgliedstaat“, in diesem Fall Frankreich) 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.

¹ Seit dem 1. Februar 2020 ist das Vereinigte Königreich kein EU-Mitgliedstaat mehr. Allerdings gilt für das Vereinigte Königreich während des Übergangszeitraums weiterhin das EU-Recht.



Die Mitgliedstaaten konnten jedoch keine Einigung erzielen, und so befasste Frankreich am 5. Juli 2019 den CVMP mit der Angelegenheit zwecks Durchführung eines Schiedsverfahrens.

Die Gründe für die Befassung waren Bedenken seitens der deutschen Tierarzneimittelbehörde, die die vorgeschlagene Wartezeit für Fleisch und Schlachtnebenprodukte von 1 Tag (beschränkt auf ein Injektionsvolumen von 20 ml) für Rinder, Schweine, Schafe und Ziegen bei intramuskulärer Verabreichung des Arzneimittels als nicht akzeptabel erachtete. Die Wartezeit ist die Mindestzeit, die verstreichen muss, bevor ein mit einem Arzneimittel behandeltes Tier geschlachtet werden darf, so dass sein Fleisch oder andere tierische Nebenprodukte für den menschlichen Verzehr verwendet werden dürfen.

Welche Schlussfolgerungen zog der CVMP?

Auf Grundlage der Bewertung der derzeit verfügbaren Daten und der wissenschaftlichen Diskussion innerhalb des Ausschusses kam der CVMP zu dem Schluss, dass die Unterschiede zwischen Ketabel und Imalgene 1000 die Resorption von Ketamin an der Injektionsstelle nicht beeinflussen, wenn das Arzneimittel intramuskulär injiziert wird. Der Ausschuss war der Auffassung, dass eine Wartezeit von 1 Tag mit einer Beschränkung des Injektionsvolumens auf 20 ml ausreicht, um die Verbrauchersicherheit zu gewährleisten, wenn Ketabel Rindern, Schweinen, Schafen und Ziegen intramuskulär verabreicht wird.

Die Entscheidung der Europäischen Kommission erging am 4. März 2020.