



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3 Απριλίου 2023
EMA/144348/2023
Μονάδα κτηνιατρικών φαρμάκων

Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με το Catophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για ίππους, βοοειδή, σκύλους και γάτες και τις λοιπές εμπορικές ονομασίες του (βουταφωσφάνη, κυανοκοβαλαμίνη)

Αποτέλεσμα διαδικασίας σύμφωνα με το άρθρο 33 παράγραφος 4 της
οδηγίας 2001/82/EK (ΕΜΕΑ/V/A/147)

Στις 15 Φεβρουαρίου 2023, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων («ο Οργανισμός») ολοκλήρωσε διαδικασία διαιτησίας μετά από διαφωνία μεταξύ των κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ) σχετικά με την έγκριση του φαρμάκου Catophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για ίππους, βοοειδή, σκύλους και γάτες και τις λοιπές εμπορικές ονομασίες του (εφεξής καλούμενο «Catophos»). Η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) του Οργανισμού κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη του Catophos υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και ότι η άδεια κυκλοφορίας του μπορεί να χορηγηθεί στην Τσεχία και στα ακόλουθα κράτη μέλη της ΕΕ: Αυστρία, Βέλγιο, Γαλλία, Γερμανία, Δανία, Εσθονία, Ηνωμένο Βασίλειο (Βόρεια Ιρλανδία), Ιρλανδία, Ισπανία, Ιταλία, Κάτω Χώρες, Λετονία, Λιθουανία, Νορβηγία, Ουγγαρία, Πολωνία, Πορτογαλία, Σλοβακία, Σουηδία και Φινλανδία.

Τι είναι το Catophos;

Το Catophos είναι κτηνιατρικό φάρμακο που διατίθεται υπό μορφή ενέσιμου διαλύματος και περιέχει 100 mg βουταφωσφάνης ανά ml και 0,05 mg κυανοκοβαλαμίνης (βιταμίνη B12) ανά ml ως δραστικές ουσίες. Το Catophos χρησιμοποιείται σε ίππους, βοοειδή, σκύλους και γάτες ως υποστηρικτική αγωγή για τη θεραπεία μεταβολικών ή αναπαραγωγικών διαταραχών κατά τις οποίες απαιτείται συμπλήρωση φωσφόρου και βιταμίνης B12. Σε περίπτωση μεταβολικών διαταραχών που εμφανίζονται κατά τον τοκετό, ή σε περίπτωση τετανίας (μυϊκοί σπασμοί και συσπάσεις που οφείλονται σε έλλειψη αλάτων) ή πάρεσης (περιγεννητικός πυρετός), το φάρμακο αυτό πρέπει να χορηγείται συμπληρωματικά του μαγνησίου και του ασβεστίου, αντίστοιχα. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για την υποστήριξη της μυϊκής λειτουργίας σε περίπτωση έλλειψης φωσφόρου ή/και βιταμίνης B12.

Το κτηνιατρικό αυτό φάρμακο μπορεί να χορηγηθεί ενδοφλεβίως σε βοοειδή και ίππους και ενδοφλεβίως, ενδομυϊκά και υποδοριώς σε σκύλους και γάτες.



Το Catophos αναπτύχθηκε ως «υβριδικό φάρμακο», το οποίο σημαίνει ότι είναι παρόμοιο με «φάρμακο αναφοράς» το οποίο έχει ήδη εγκριθεί στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και περιέχει τις ίδιες δραστικές ουσίες. Ωστόσο, η θεραπευτική ένδειξη και οι οδοί χορήγησης του Catophos διαφέρουν από εκείνες του φαρμάκου αναφοράς Catosal. Επιπλέον, το Catophos περιέχει ένα διαφορετικό έκδοχο (συστατικό ενός φαρμάκου διαφορετικό από τη δραστική ουσία).

Για ποιους λόγους επανεξετάστηκε το Catophos;

Η CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH υπέβαλε την αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Catophos στην τσεχική κτηνιατρική αρχή μέσω αποκεντρωμένης διαδικασίας. Πρόκειται για μια διαδικασία κατά την οποία ένα κράτος μέλος (το «κράτος μέλος αναφοράς», στην προκειμένη περίπτωση η Τσεχία) αξιολογεί ένα φάρμακο με σκοπό τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, η οποία θα ισχύει στη συγκεκριμένη χώρα, καθώς και στα άλλα κράτη μέλη (τα «ενδιαφερόμενα κράτη μέλη», βλ. κατάλογο ανωτέρω), στα οποία η εταιρεία έχει υποβάλει αίτηση για άδεια κυκλοφορίας.

Ωστόσο, τα κράτη μέλη δεν κατάφεραν να καταλήξουν σε συμφωνία σχετικά με το αποτέλεσμα της αξιολόγησης και, κατά συνέπεια, ο τσεχικός οργανισμός κτηνιατρικών φαρμάκων παρέπεμψε το ζήτημα στη CVMP για διαιτησία στις 25 Αυγούστου 2022.

Οι λόγοι της παραπομπής ήταν οι ανησυχίες που εξέφρασε η γερμανική κτηνιατρική αρχή η οποία υποστήριξε ότι, κατά την άποψή της, τα στοιχεία που υποβλήθηκαν σχετικά με την ενδομυϊκή και υποδόρια οδό χορήγησης σε σκύλους και γάτες δεν επιβεβαίωσαν τη βιοϊσοδυναμία του Catophos με το φάρμακο αναφοράς Catosal. Ως εκ τούτου, η Γερμανία έκρινε ότι η άδεια κυκλοφορίας του Catophos ενδέχεται να ενέχει σοβαρό κίνδυνο για την υγεία των ζώων.

Ποια είναι τα πορίσματα της CVMP;

Βάσει της αξιολόγησης των δεδομένων που είναι επί του παρόντος διαθέσιμα και της επιστημονικής συζήτησης που πραγματοποιήθηκε στους κόλπους της επιτροπής, η CVMP κατέληξε στο συμπέρασμα ότι έχει καταδειχθεί η βιοϊσοδυναμία του φαρμάκου ως προς το φάρμακο αναφοράς. Η επιτροπή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η διαφορά στο έκδοχο μεταξύ του Catophos και του φαρμάκου αναφοράς Catosal δεν θα είχε κλινικά σημαντική επίδραση στην ποσότητα της δραστικής ουσίας που απελευθερώνεται στη ροή του αίματος μετά από ενδομυϊκή και υποδόρια χορήγηση σε σκύλους και γάτες.

Η CVMP κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη του Catophos υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο σε όλα τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη.

Η απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής εκδόθηκε στις 3 Απριλίου 2023.