



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3 Απριλίου 2023  
EMA/144351/2023  
Μονάδα κτηνιατρικών φαρμάκων

## Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με το Vey Tosal 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/ΕΚ (ΕΜΕΑ/Ν/Α/148)

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 Vey Tosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για ίππους, βοοειδή, σκύλους και γάτες και τις λοιπές εμπορικές ονομασίες του (εφεξής Vey Tosal). Η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) του Οργανισμού έκρινε ότι τα οφέλη του Vey Tosal υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Τσεχία και στα ακόλουθα κράτη μέλη της ΕΕ: Αυστρία, Βέλγιο, Βουλγαρία, Γαλλία, Γερμανία, Δανία, Ελλάδα, Εσθονία, Ηνωμένο Βασίλειο (Βόρεια Ιρλανδία), Ιρλανδία, Ισλανδία, Ισπανία, Ιταλία, Κάτω Χώρες, Κροατία, Κύπρος, Λετονία, Λιθουανία, Λουξεμβούργο, Μάλτα, Νορβηγία, Ουγγαρία, Πολωνία, Πορτογαλία, Ρουμανία, Σλοβακία, Σλοβενία, Σουηδία και Φινλανδία.

### Τι είναι το Vey Tosal;

Το Vey Tosal είναι κτηνιατρικό φάρμακο που διατίθεται υπό μορφή ενέσιμου διαλύματος και περιέχει 100 mg βουταφωσφάνης ανά ml και 0,05 mg κυανοκοβαλαμίνης (βιταμίνη Β12) ανά ml ως δραστικές ουσίες. Το Vey Tosal χορηγείται σε ίππους, βοοειδή, σκύλους και γάτες ως υποστηρικτική αγωγή για τη θεραπεία μεταβολικών ή αναπαραγωγικών διαταραχών, όταν απαιτείται συμπλήρωση φωσφόρου και βιταμίνης Β12. Σε περίπτωση μεταβολικών διαταραχών που εμφανίζονται κατά τη στιγμή του τοκετού ή σε περίπτωση τετανίας (μυϊκός σπασμός και συσπάσεις που προκαλούνται λόγω έλλειψης αλάτων) ή πάρεσης (περιγεννητικός πυρετός), το φάρμακο αυτό πρέπει να χορηγείται συμπληρωματικά προς το μαγνήσιο και το ασβέστιο, αντίστοιχα. Μπορεί επίσης να χορηγηθεί για την υποστήριξη της μυϊκής λειτουργίας σε περίπτωση έλλειψης φωσφόρου και/ή βιταμίνης Β12.

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

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



Το Vey Tosal αναπτύχθηκε ως «υβριδικό φάρμακο», το οποίο σημαίνει ότι είναι παρόμοιο με «φάρμακο αναφοράς» το οποίο είναι ήδη εγκεκριμένο στην ΕΕ και περιέχει τις ίδιες δραστικές ουσίες. Ωστόσο, η θεραπευτική ένδειξη και οι οδοί χορήγησης για το Vey Tosal είναι διαφορετικές σε σύγκριση με εκείνες του φαρμάκου αναφοράς Catosal. Επιπλέον, το Vey Tosal περιέχει διαφορετικό έκδοχο (συστατικό ενός φαρμάκου διαφορετικό από τη δραστική ουσία).

## **Για ποιους λόγους επανεξετάστηκε το Vey Tosal;**

Η Veyx-Pharma GmbH υπέβαλε την αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Vey Tosal 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 μπόρεσαν να καταλήξουν σε συμφωνία σχετικά με το αποτέλεσμα της αξιολόγησης και, ως εκ τούτου, ο τσεχικός οργανισμός κτηνιατρικών φαρμάκων παρέπεμψε το ζήτημα στη CVMP για διαιτησία στις 25 Αυγούστου 2022.

Οι λόγοι της παραπομπής ήταν οι ανησυχίες που εκφράστηκαν από τη γερμανική αρχή κτηνιατρικών φαρμάκων η οποία υποστήριζε ότι, κατά την άποψή της, τα δεδομένα που υποβλήθηκαν προς στήριξη της ενδομυϊκής και υποδόριας χορήγησης σε σκύλους και γάτες δεν επιβεβαίωναν τη βιοϊσοδυναμία του Vey Tosal με το φάρμακο αναφοράς Catosal. Ως εκ τούτου, η Γερμανία έκρινε ότι η χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Vey Tosal θα μπορούσε 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 Vey Tosal με εκείνη του φαρμάκου αναφοράς. Η επιτροπή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η διαφορά στο έκδοχο μεταξύ του Vey Tosal 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 έκρινε ότι τα οφέλη του Vey Tosal υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου σε όλα τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη.

Η απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής εκδόθηκε στις 3 Απριλίου 2023.