



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

4 Μαρτίου 2020
EMA/77090/2020
Veterinary Medicines Division

Ερωτήσεις και απαντήσεις για το ενέσιμο διάλυμα Ketabel 100 mg/ml και τις λοιπές εμπορικές ονομασίες του (κεταμίνη)

Αποτέλεσμα διαδικασίας σύμφωνα με το άρθρο 33 παράγραφος 4 της οδηγίας 2001/82/EK (EMA/V/A/133)

Στις 5 Δεκεμβρίου 2019, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (ο Οργανισμός) ολοκλήρωσε τη διαδικασία διαιτησίας η οποία κινήθηκε μετά τη διαφωνία ανάμεσα στα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ) σχετικά με τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο φάρμακο Ketabel 100/mg ενέσιμο διάλυμα και στις λοιπές εμπορικές ονομασίες του (εφεξής Ketabel). Η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση του Οργανισμού (CVMP) διαπίστωσε ότι τα πλεονεκτήματα του Ketabel υπερτερούν έναντι των κινδύνων που συνεπάγεται, και συνέστησε τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας του στη Γαλλία και σε όλα τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη: Αυστρία, Βουλγαρία, Γερμανία, Ελλάδα, Εσθονία, Ηνωμένο Βασίλειο, Ιρλανδία, Ισλανδία, Κάτω Χώρες, Λετονία, Λιθουανία, Νορβηγία, Ουγγαρία, Πορτογαλία, Ρουμανία, Σλοβακία, Σλοβενία, Σουηδία, Τσεχική Δημοκρατία και Φινλανδία¹.

Τι είναι το Ketabel;

Το Ketabel είναι ένα κτηνιατρικό φάρμακο που διατίθεται ως ενέσιμο διάλυμα και περιλαμβάνει 100 mg κεταμίνης ως δραστικής ουσίας ανά ml προϊόντος. Το Ketabel χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με κατασταλτικό παράγοντα για ακινητοποίηση, καταστολή και γενική αναισθησία σε βοοειδή, χοίρους, πρόβατα, αίγες, σκύλους, γάτες, ίππους, ινδικά χοιρίδια, κρικητούς, κονίκλους, επίμυες και μύες.

Το Ketabel είναι γενόσημο φάρμακο και αυτό σημαίνει ότι αναπτύχθηκε ώστε να περιέχει την ίδια δραστική ουσία και να δρα κατά τον ίδιο τρόπο με το «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην ΕΕ με την ονομασία Imalgene 1000.

Για ποιους λόγους επανεξετάστηκε το Ketabel;

Η Bela-Pharm GmbH & Co. KG υπέβαλε το Ketabel στη γαλλική αρχή κτηνιατρικών φαρμάκων για μια αποκεντρωμένη διαδικασία. Πρόκειται για μια διαδικασία στο πλαίσιο της οποίας ένα κράτος μέλος (το «κράτος μέλος αναφοράς», που σε αυτή την περίπτωση είναι η Γαλλία) αξιολογεί ένα φάρμακο με σκοπό τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας η οποία θα έχει ισχύ τόσο στο ίδιο όσο και σε άλλα κράτη μέλη (τα

¹ Από την 1η Φεβρουαρίου 2020, το Ηνωμένο Βασίλειο δεν αποτελεί πλέον κράτος μέλος της ΕΕ. Ωστόσο, το δίκαιο της ΕΕ εξακολουθεί να ισχύει για το Ηνωμένο Βασίλειο κατά τη διάρκεια της μεταβατικής περιόδου.



«ενδιαφερόμενα κράτη μέλη», βλέπε κατάλογο παραπάνω) όπου η εταιρεία έχει καταθέσει αίτηση για άδεια κυκλοφορίας.

Ωστόσο, τα κράτη μέλη δεν κατάφεραν να καταλήξουν σε συμφωνία και η γαλλική αρχή παρέπεμψε το θέμα προς διαιτησία στη CVMP στις 5 Ιουλίου 2019.

Οι λόγοι παραπομπής ήταν οι προβληματισμοί που εξέφρασε η γερμανική αρχή κτηνιατρικών φαρμάκων η οποία θεώρησε ότι ο προτεινόμενος χρόνος αναμονής 1 ημέρας για κρέας και εδώδιμους ιστούς (με περιορισμό του όγκου της ένεσης στα 20 ml) σε βοοειδή, χοίρους, πρόβατα και αίγες κατά τη χορήγηση του προϊόντος μέσω της ενδομυϊκής οδού δεν είναι αποδεκτός. Η περίοδος αναμονής είναι το ελάχιστο χρονικό διάστημα που πρέπει να παρέλθει πριν από τη σφαγή ενός ζώου που έχει λάβει φαρμακευτική αγωγή, προκειμένου να είναι δυνατή η κατανάλωση του κρέατός του ή άλλων προϊόντων ζωικής προέλευσης από τον άνθρωπο.

Ποια είναι τα πορίσματα της CVMP;

Βάσει της αξιολόγησης των δεδομένων που είναι διαθέσιμα επί του παρόντος και της επιστημονικής συζήτησης στο πλαίσιο της επιτροπής, η CVMP κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι διαφορές μεταξύ του Ketabel και του Imalgene 1000 δεν επηρεάζουν την απορρόφηση της κεταμίνης στο σημείο της ένεσης όταν το φάρμακο χορηγείται ενδομυϊκά με ένεση. Η επιτροπή έκρινε ότι η περίοδος αναμονής 1 ημέρας σε συνδυασμό με περιορισμό του όγκου της ένεσης στα 20 ml συνιστά επαρκή εγγύηση για την ασφάλεια των καταναλωτών, στην περίπτωση χορήγησης του Ketabel σε βοοειδή, χοίρους, πρόβατα και αίγες μέσω ενδομυϊκής ένεσης.

Η απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής εκδόθηκε στις 4 Μαρτίου 2020.