



VÝBOR PRO VETERINÁRNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY (CVMP)

STANOVISKO NA ZÁKLADĚ POUŽITÍ POSTUPU PODLE ČL. 33 ODSŤ. 4 PRO COMPAGEL GEL PRO KONĚ

PODKLADOVÉ INFORMACE

Compagel Gel pro koně obsahuje heparin sodný, levomentol a hydroxyetylsalicyláty. Gel se aplikuje na kůži a mezi jeho indikace patří:

- hematom, tendinitis, tendovaginitis, bursitis, burzitida kopyta, otlaky od sedla, podvrtnutí, torze, kontuze, modřiny, zánět kloubního pouzdra (synovitis), svalová ruptura, anestézie po nervovém bloku, po předchozí paravenózní injekci,
- urychlení vstřebávání infiltrátů (např. pooperační otok, paralýza penisu),
- léčba zánětů povrchových žil (např. flebitis, tromboflebitis, infuzní tromboflebitis).

Compagel gel pro koně je generický přípravek.

V červnu 2007 byl zahájen postup vzájemného uznávání, do kterého bylo zapojeno Německo (jako referenční členský stát) a 5 dotčených členských států.

Francie a Švédsko vyjádřily nesouhlas s udělením rozhodnutí o registraci, protože se domnívaly, že mohou existovat závažná rizika pro zdraví zvířat. Záležitost byla předána k přezkoumání koordinační skupině pro postupy vzájemného uznávání a decentralizované postupy (CMD(v)) a následně výboru CVMP.

Francie a Švédsko měly za to, že vzhledem k chybějící dokumentaci o účinnosti přípravku nelze předpokládat, že je přípravek účinný, a to samo o sobě představuje potenciální závažné riziko pro zdraví zvířat.

Výbor CVMP zahájil posuzovací řízení na svém zasedání ve dnech 15.–17. ledna 2008. Držitel rozhodnutí o registraci byl vyzván k předložení kopie souboru dokumentů a, vzhledem k obavám vyjádřeným Francií a Švédskem, v případě nutnosti k uvedení a odůvodnění všech rozdílů mezi přípravkem Compagel Gel pro koně a referenčním přípravkem, které by mohly ospravedlnit odlišné závěry týkající se bezpečnosti nebo účinnosti obou přípravků.

V odpovědi na otázky předložil žadatel soubor dokumentů a na základě porovnání složení uvedl, že mezi přípravkem Compagel Gel pro koně a referenčním přípravkem neexistují žádné rozdíly, které by mohly ospravedlnit odlišné závěry týkající se bezpečnosti a účinnosti.

Při zvážení doporučující zprávy a reakcí žadatele došel výbor CVMP k závěru, že všechny členské státy zúčastněné na postupu vzájemného uznávání souhlasily s tím, že přípravek Compagel Gel pro koně je v podstatě podobný přípravku Tensolvet 50000. Mezi oběma přípravky nebyly zjištěny rozdíly, které by ospravedlnily odlišné závěry týkající se bezpečnosti a účinnosti. Za těchto podmínek dostane

žadatel výjimku z předložení dalších preklinických a klinických údajů o účinnosti posuzovaného přípravku a může udávat stejné indikace pro použití jako v případě referenčního přípravku. Proto chybějící dokumentace o účinnosti přípravku nepředstavuje potenciální závažné riziko pro zdraví zvířat.

Námitky Francie a Švédska by neměly bránit udělení registrace.

Stanovisko výboru CVMP bylo přijato dne 13. února 2008 a následné rozhodnutí Komise dne 2. dubna 2008.
