



## **UDVALGET FOR VETERINÆRLÆGEMIDLER (CVMP)**

### **UDTALELSE SOM FØLGE AF EN SAG INDBRAGT I HENHOLD TIL ARTIKEL 33, STK. 4 VEDRØRENDE COMPAGEL GEL TIL HESTE**

#### **BAGGRUNDSOPLYSNINGER**

Compagel gel til heste indeholder heparinnatrium, levomenthol og hydroxyethylsalicylat. Gelen smøres på huden, og dens indikationer er:

- Haematoma, tendinitis, tendovaginitis, bursitis, piphas, sadeltrykning, forstuvning, forvridning, kvæstelse, stød, inflammation i ledkapsel (synovitis), muskelsprængning, efter nerveblokanæstesi, efter paravenøs injektion.
- Fremskyndelse af absorptionen af infiltrater (f.eks. postoperativ hævelse, penisparalyse).
- Behandling af inflammationer i overfladiske vener (f.eks. flebitis, tromboflebitis, infusionstromboflebitis).

Compagel gel til heste er et generisk produkt.

I juni 2007 blev en gensidig anerkendelsesprocedure indledt med Tyskland som referencemedlemsstat og med 5 berørte medlemsstater.

Frankrig og Sverige kunne ikke godkende udstedelsen af en markedsføringstilladelse, da de vurderede, at der var alvorlige potentielle risici for dyresundheden. Sagen blev indbragt for koordineringsgruppen for gensidig anerkendelse og decentraliserede procedurer, CMD(v) og efterfølgende for CVMP.

Frankrig og Sverige fandt, at det på grund af manglende dokumentation for virkning ikke kan antages, at lægemidlet er effektivt, og at dette som sådan udgør en potentiel alvorlig risiko for dyrs sundhed.

CVMP indledte indbringelsesproceduren på sit møde den 15.-17. januar 2008. Indehaveren af markedsføringstilladelsen blev anmodet om at fremskaffe en kopi af dossieret og i betragtning af de betænkeligheder, som Frankrig og Sverige havde rejst, at angive og om nødvendigt at dokumentere eventuelle forskelle mellem Compagel gel til heste og referencelægemidlet, som kunne retfærdiggøre forskellige konklusioner med hensyn til de to produkters sikkerhed eller virkning.

Som svar på spørgsmålene indsendte ansøgeren dossieret og anførte på grundlag af en sammenligning af sammensætningerne, at der ingen forskelle er mellem Compagel gel til heste og referencelægemidlet, som kunne retfærdiggøre forskellige konklusioner med hensyn til sikkerhed og virkning.

Efter at have overvejet indbringelsesansøgningen og ansøgerens svar konkluderede CVMP, at alle berørte medlemsstater i proceduren for gensidig anerkendelse var enige om, at Compagel gel til heste i det væsentlige ligner Tensolvat 50000. Der er ikke identificeret forskelle mellem de to produkter, der kunne berettiggøre forskellige konklusioner med hensyn til sikkerhed og virkning. Under disse

omstændigheder er ansøgeren fritaget for at indsende yderligere prækliniske eller kliniske data vedrørende det foreslåede produkts virkning og kan rejse krav om de samme terapeutiske indikationer som de, der gælder for referenceproduktet. Den manglende dokumentation for virkning udgør derfor ikke en potentiel alvorlig risiko for dyresundheden.

De indsigelser, som Frankrig og Sverige rejste, bør ikke forhindre udstedelse af en markedsføringstilladelse.

CVMP's udtalelse blev vedtaget den 13. februar 2008 og den efterfølgende afgørelse truffet af Europa-Kommissionen den 2. april 2008

-----