



AUSSCHUSS FÜR TIERARZNEIMITTEL (CVMP)

GUTACHTEN IM NACHGANG ZU EINEM VERFAHREN GEMÄSS ARTIKEL 33(4) FÜR COMPAGEL GEL FÜR PFERDE

HINTERGRUNDINFORMATIONEN

Compagel Gel für Pferde enthält Heparinnatrium, Levomenthol und Hydroxyethylsalicylate. Das Gel wird auf die Haut aufgetragen. Anwendungsgebiete sind:

- Bluterguss, Tendinitis, Sehnscheidenentzündung, Schleimbeutelentzündung, Piephacke, Satteldruck, Zerrung, Verstauchung, Prellung, Quetschung, Entzündung der Gelenkkapsel (Synovitis), Muskelriss, nach Leitungsanästhesie, nach paravenöser Injektion.
- Beschleunigung der Resorption von Infiltraten (z. B. postoperative Schwellung, Penisparalyse).
- Behandlung von oberflächlichen Venenentzündungen (z. B. Phlebitis, Thrombophlebitis, Infusionsthibophlebitis).

Compagel Gel für Pferde ist ein Generikum.

Im Juni 2007 wurde ein Verfahren der gegenseitigen Anerkennung mit Deutschland als Referenzmitgliedstaat und fünf betroffenen Staaten eingeleitet.

Frankreich und Schweden waren mit der Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen nicht einverstanden, da sie der Ansicht waren, dass potenziell ernsthafte Risiken für die Tiergesundheit bestünden. Die Angelegenheit wurde an die Koordinierungsgruppe für Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und dezentralisierte Verfahren – Tierarzneimittel (CMD(v)) und anschließend an den Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) verwiesen.

Frankreich und Schweden waren der Auffassung, dass wegen des Fehlens einer Wirksamkeitsdokumentation nicht angenommen werden könne, dass das Produkt wirksam sei und dass dies ein potenziell ernstes Risiko für die Tiergesundheit darstelle.

Der CVMP leitete das Verfahren bei seiner Sitzung vom 15.-17. Januar 2008 ein. Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen wurde gebeten, eine Kopie der Zulassungsdokumentation vorzulegen und im Hinblick auf die von Frankreich und Schweden geäußerten Bedenken etwaige Unterschiede zwischen Compagel Gel für Pferde und dem Referenztierarzneimittel darzulegen und gegebenenfalls zu begründen, die unterschiedliche Schlussfolgerungen zur Sicherheit und Wirksamkeit der beiden Produkte rechtfertigen würden.

Als Antwort auf die Fragen legte der Antragsteller die Zulassungsdokumentation vor und argumentierte auf der Basis des Vergleichs der Zusammensetzungen, dass es keine Unterschiede zwischen Compagel Gel für Pferde und dem Referenztierarzneimittel gebe, die unterschiedliche Schlussfolgerungen zur Sicherheit und Wirksamkeit rechtfertigen würden.

Nach Durchsicht der Verfahrensanzeige und der Antworten des Antragstellers gelangte der CVMP zu dem Schluss, dass alle im Verfahren der gegenseitigen Anerkennung betroffenen Mitgliedstaaten sich

einig waren, dass Compagel Gel für Pferde im Wesentlichen Tensolvet 50000 entspricht. Es wurden keine Unterschiede zwischen den beiden Produkten festgestellt, die verschiedene Schussfolgerungen zur Sicherheit und Wirksamkeit rechtfertigen würden. Unter diesen Umständen ist der Antragsteller von der Einreichung weiterer präklinischer oder klinischer Daten zur Wirksamkeit des beantragten Tierarzneimittels befreit und kann dieselben Anwendungsgebiete beanspruchen wie für das Referenztierarzneimittel. Daher stellt das Fehlen einer Wirksamkeitsdokumentation kein potenziell ernstes Risiko für die Tiergesundheit dar.

Die Einwände von Frankreich und Schweden sollten kein Hinderungsgrund für die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen darstellen.

Das CVMP-Gutachten wurde am 13. Februar 2008 verabschiedet und die nachfolgende Kommissionsentscheidung am 2. April 2008.
