



ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ (CVMP)

ΓΝΩΜΗ ΣΕ ΣΥΝΕΧΕΙΑ ΤΗΣ ΠΑΡΑΠΟΜΠΗΣ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΟ ΑΡΘΡΟ 33 ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 4 ΓΙΑ ΤΗ ΓΕΛΗ COMPAGEL ΓΙΑ ΙΠΠΟΥΣ

ΙΣΤΟΡΙΚΟ

Η γέλη Compregel για ίππους περιέχει νατριούχο ηπαρίνη, λεβομενθόλη και σαλικυλικό υδροξυαιθύλιο. Η γέλη εφαρμόζεται στο δέρμα και οι ενδείξεις της είναι:

- Αιμάτωμα, τενοντίτιδα, τενοντοθυλακίτιδα, θυλακίτιδα, κάκωση στον ταρσό, ραχιαία έλκη, διάστρεμμα, συστροφή, θλάση, μελάνιασμα, φλεγμονή του αρθρικού θύλακος (συνοβίτιδα), ρήξη μυός, μετά από τοπική αναισθησία, μετά από παραφλεβική ένεση
- Επιτάχυνση της απορρόφησης διηθημάτων (π.χ. μετεγχειρητικό πρήξιμο, παράλυση του πέους).
- Θεραπεία φλεγμονών επιφανειακών φλεβών (π.χ. φλεβίτιδα, θρομβοφλεβίτιδα, θρομβοφλεβίτιδα μετά από ενδοφλέβια έγχυση).

Η γέλη Compregel για ίππους είναι γενόσημο προϊόν.

Τον Ιούνιο του 2007, κινήθηκε διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης με κράτος μέλος αναφοράς την Γερμανία και πέντε ενδιαφερόμενα κράτη μέλη.

Η Γαλλία και η Σουηδία δεν συμφώνησαν με τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας διότι έκριναν ότι υπήρχαν δυνητικά σοβαροί κίνδυνοι για την υγεία των ζώων. Το ζήτημα παραπέμφθηκε στη συντονιστική ομάδα για τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης και την αποκεντρωμένη διαδικασία – φαρμάκων κτηνιατρικής χρήσης (CMD(v)) και, στη συνέχεια, στην Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση.

Η Γαλλία και η Σουηδία έκριναν ότι, ελλείψει τεκμηρίωσης σε σχέση με την αποτελεσματικότητα, δεν μπορεί να θεωρηθεί ότι το προϊόν είναι αποτελεσματικό καθώς και ότι το προϊόν ως έχει αποτελεί σοβαρό δυνητικό κίνδυνο για την υγεία των ζώων.

Η CVMP κίνησε διαδικασία παραπομπής κατά τη διάρκεια της συνεδρίασής της που πραγματοποιήθηκε από τις 15 έως τις 17 Ιανουαρίου 2008. Ζητήθηκε από τον ΚΑΚ να παράσχει ένα αντίγραφο του φακέλου και, σε σχέση με τις ανησυχίες που εξέφρασαν η Γαλλία και η Σουηδία, να υποδείξει και να τεκμηριώσει όπου κρίνεται αναγκαίο οποιαδήποτε διαφορά μεταξύ της γέλης Compregel για ίππους και του προϊόντος αναφοράς, η οποία θα μπορούσε να αιτιολογήσει για τα δύο προϊόντα διαφορετικά πορίσματα σε σχέση με την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα.

Απαντώντας στις ερωτήσεις, ο αιτών υπέβαλε τον φάκελο και υποστήριξε, βάσει σύγκρισης των συνθέσεων και των φαρμακοκινητικών δεδομένων, ότι δεν υπάρχουν διαφορές μεταξύ της γέλης Compregel για ίππους και του προϊόντος αναφοράς που να αιτιολογούν διαφορετικά πορίσματα σε σχέση με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα.

Λαμβάνοντας υπόψη την κοινοποίηση παραπομπής και τις απαντήσεις του αιτούντος, η CVMP κατέληξε στο συμπέρασμα ότι όλα τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη στη διαδικασία αμοιβαίας

αναγνώρισης συμφωνούν ότι η γέλη Comprigel για ίππους είναι ουσιαστικά παρόμοια με το Tensolvet 50000. Δεν βρέθηκαν διαφορές μεταξύ των δύο προϊόντων που να αιτιολογούν διαφορετικά πορίσματα σε σχέση με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα. Υπό αυτές τις συνθήκες, ο αιτών εξαιρείται της υποβολής περαιτέρω προκλινικών ή κλινικών δεδομένων σχετικά με την αποτελεσματικότητα του προτεινόμενου προϊόντος και μπορεί να διεκδικήσει τις ίδιες ενδείξεις χρήσης με το προϊόν αναφοράς. Συνεπώς, η απουσία τεκμηρίωσης της αποτελεσματικότητας δεν αποτελεί δυνητικό σοβαρό κίνδυνο για την υγεία των ζώων.

Οι ενστάσεις που εγέρθηκαν από την Γαλλία και την Σουηδία δεν πρέπει να εμποδίσουν τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας.

Η γνώμη της CVMP εκδόθηκε στις 13 Φεβρουαρίου 2008 και η επακόλουθη απόφαση της Επιτροπής στις 2 Απριλίου 2008.
