



## ELÄINLÄÄKEKOMITEA (CVMP)

### 33 ARTIKLAN 4 KOHDAN MUKAISTA MENETTELYÄ KOSKEVA LAUSUNTO COMPAGEL GEELI HEVOSILLE

#### TAUSTATIETOA

Compagel-geeli hevosille sisältää hepariininatriumia, levomentolia ja hydroksiethylalisylaatteja. Geeliä levitetään iholle. Geelin käyttöaiheita ovat

- verenpurkaumat, jännetulehdus, jännetuppitulehdus, limapussintulehdus, kinnerpahka, satulan aiheuttamat hiertymät, nyrjähdykset, kiertymät, ruhjevammat, mustelmat, nivelkalvon tulehdus (synoviitti), lihasrevähtymät, hermosalpausanestesian jälkeen, laskimon viereen annetun pistoksen jälkeen
- infiltraattien imeytymisen kiihdyttäminen (esimerkiksi leikkauksen jälkeisen turvotuksen tai siittimen halvauksen yhteydessä)
- pintalaskimoiden tulehdusten (esimerkiksi laskimotulehduksen, laskimontukkotulehduksen tai infuusion aiheuttaman laskimontukkotulehduksen) hoito.

Compagel geeli hevosille on geneerinen valmiste.

Kesäkuussa 2007 aloitettiin vastavuoroinen tunnustamismenettely, jossa viitejäsenvaltiona oli Saksa. Osallisia jäsenvaltioita oli menettelyssä viisi.

Ranska ja Ruotsi eivät hyväksyneet myyntiluvan myöntämistä, sillä ne katsoivat, että valmisteen käyttö saattaa aiheuttaa vakavia riskejä eläimen terveydelle. Asia siirrettiin tunnustamismenettelyn ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmän CMD(v) käsiteltäväksi ja tämän jälkeen eläinlääkekomitean (CVMP) käsiteltäväksi.

Ranska ja Ruotsi katsoivat, että tehoa koskevan dokumentaation puuttumisen vuoksi ei voida olettaa, että valmiste on tehokas, ja että jo tämä sinällään aiheuttaa mahdollisesti vakavan vaaran eläimen terveydelle.

CVMP aloitti lausuntopyyntömenettelyn 15.–17. tammikuuta 2008 pidetyn kokouksensa aikana. Myyntiluvan haltijaa pyydettiin toimittamaan kopiot aineistosta sekä Ranskan ja Ruotsin esiin nostamien huolenaiheiden näkökulmasta osoittamaan ja tarvittaessa vahvistamaan Compagel geeli hevosille -valmisteen ja viitelääkevalmisteen väliset erot, joiden perusteella näiden kahden valmisteen turvallisuudesta tai tehosta olisi perusteltua tehdä erilaisia johtopäätöksiä.

Vastauksena kysymyksiin hakija toimitti aineiston ja esitti valmisteen koostumusten vertailun perusteella, ettei Compagel geeli hevosille -valmisteen ja viitelääkevalmisteen välillä ole eroja, jotka antaisivat aihetta erilaisten johtopäätösten tekemiseen turvallisuudesta ja tehosta.

CVMP otti huomioon lausuntopyyntöilmoituksen ja hakijan vastaukset, ja katsoi, että kaikki vastavuoroisessa tunnustamismenettelyssä osallisena olleet jäsenvaltiot olivat sitä mieltä, että Compagel geeli hevosille on olennaisesti samanlainen valmiste kuin Tensolvet 50000. Näiden kahden valmisteen välillä ei ole tunnistettu sellaisia eroja, jotka antaisivat aihetta erilaisten johtopäätösten tekemiseen turvallisuudesta ja tehosta. Näiden ehtojen mukaan hakijalle myönnetään vapautus ehdotetun valmisteen tehoa koskevien prekliinisten ja kliinisten lisätietojen toimittamisesta, ja hakijalle annetaan lupa käyttää samoja käyttöaiheita kuin viitelääkevalmisteessa. Näin ollen tehoa koskevan dokumentaation puuttuminen ei aiheuta mahdollisesti vakavaa vaaraa eläimen terveydelle. Ranskan ja Ruotsin esittämien vastalauseiden ei pidä olla esteenä myyntiluvan myöntämiselle.

CVMP:n lausunto annettiin 13. helmikuuta 2008 ja komission päätös annettiin 2. huhtikuuta 2008.

-----