



COMITÉ DES MÉDICAMENTS À USAGE VÉTÉRINAIRE (CVMP)

AVIS SUITE À SAISINE FORMÉE SUR LE FONDEMENT DE L'ARTICLE 33 (4) POUR LE COMPAGEL GEL FOR HORSES

INFORMATIONS SUR LE PRODUIT

Le Compagel Gel for Horses contient de l'héparine sodique, du lévomenthol et du salicylate d'hydroxyéthyle. Ce gel s'applique sur la peau et ses indications sont les suivantes :

- hématome, tendinite, tendovaginite, bursite, hygroma du jarret, mal de garrot, entorse, torsion, contusion, ecchymose, inflammation de la capsule articulaire (synovite), rupture musculaire, après anesthésie par blocage nerveux, après injection paraveineuse ;
- accélération de l'absorption des infiltrations (p. ex. gonflement postopératoire, paralysie pénienne) ;
- traitement des inflammations des veines superficielles (p. ex. phlébite, thrombophlébite, thrombophlébite provoquée par une perfusion).

Le Compagel Gel for Horses est un produit générique.

En juin 2007, une procédure de reconnaissance mutuelle a commencé avec l'Allemagne comme État membre de référence et cinq États membres concernés.

La France et la Suède ont refusé d'octroyer une autorisation de mise sur le marché en raison, d'après elles, de risques potentiels graves pour la santé animale. Le problème a été référé au Groupe de coordination de la procédure de reconnaissance mutuelle et décentralisée vétérinaire (CMD[v]), puis au CVMP.

La France et la Suède considéraient qu'en raison de l'absence de documentation sur l'efficacité, il ne pouvait être présumé que le produit était efficace, et que cela-même présente un grave risque potentiel pour la santé animale.

Le CVMP a lancé la procédure de saisine lors de sa réunion du 15 au 17 janvier 2008. Il a été demandé au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de fournir un exemplaire du dossier et, pour répondre aux inquiétudes de la France et de la Suède, d'indiquer et de documenter, le cas échéant, les différences entre le Compagel Gel for Horses et le produit de référence qui pourraient justifier des conclusions différentes au sujet de l'innocuité ou de l'efficacité des deux produits.

En réponse aux questions, le demandeur a soumis le dossier et a indiqué sur la base d'une comparaison des compositions qu'il n'y avait pas de différence entre le Compagel Gel for Horses et le produit de référence susceptible de justifier des conclusions différentes en termes d'innocuité et d'efficacité.

Après avoir considéré la notification de saisine et les réponses du demandeur, le CVMP a recommandé que tous les États membres concernés par la procédure de reconnaissance mutuelle s'accordent sur le

fait que Compagel Gel for Horses est sensiblement identique au Tensolvét 50000. Aucune différence entre les deux produits n'a été identifiée qui pourrait justifier des conclusions différentes en termes d'innocuité et d'efficacité. Dans ces conditions, le demandeur est dispensé de présenter de plus amples informations sous la forme de données cliniques ou précliniques sur l'efficacité du produit proposé et peut revendiquer les mêmes indications que le produit de référence. L'absence de documentation sur l'efficacité ne présente donc pas de grave risque potentiel pour la santé animale. Les objections de la France et de la Suède ne devraient pas interférer avec l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché.

L'avis du CVMP a été adopté le 13 février 2008 et la décision ultérieure de la commission le 2 avril 2008.
