



ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BIZOTTSÁGA (CVMP)

A 33. CIKK (4) BEKEZDÉSE SZERINT BENYÚJTOTT BETERJESZTÉST KÖVETŐEN ADOTT VÉLEMÉNY COMPAGEL GÉL LOVAK SZÁMÁRA

HÁTTÉR-INFORMÁCIÓ

A lovaknak szánt Compagel Gél heparin-nátriumot, levomentolt és hidroxietil-szalicilátot tartalmaz. A gélt a bőrre kell felvinni az alábbi javallatokban:

- Vérömleny, íngyulladás, inthüvelygyulladás, nyáktömlőgyulladás, tojásdaganat, nyeregnyomás, rándulás, feszülés, zúzódás, horzsolás, izületihártya-gyulladás (szinovitisz), izomszakadás, idegblokád érzéstelenítést követően, paravénás injekciót követően.
- Infiltrátumok felszívódásának gyorsítására (pl. műtét utáni duzzanat, péniszbénulás).
- Felületi erek gyulladásainak (pl. visszérgyulladás, tromboflebitisz, infúzió miatti tromboflebitisz) kezelésére.

A lovaknak szánt Compagel Gél generikus készítmény.

A kölcsönös elismerési eljárás 2007 júniusában kezdődött Németország mint referencia tagállam és öt érintett tagállam részvételével.

Franciaország és Svédország nem értett egyet a forgalomba hozatali engedély kiadásával, mivel úgy ítélte meg, hogy a készítmény potenciálisan súlyos állat-egészségügyi kockázatot jelent. Az ügyet a kölcsönös elismerési és decentralizált eljárások koordinációs csoportjához, a CMD(v)-hez, ezt követően pedig az állatgyógyászati készítmények bizottságához utalták.

Franciaország és Svédország úgy vélték, hogy a hatásossági dokumentáció hiánya miatt nem feltételezhető, hogy a készítmény hatásos, és ez magában potenciálisan súlyos állat-egészségügyi kockázatot jelent.

A CVMP 2008. január 15–17-i ülésén indította el a betérjesztési eljárást. A forgalomba hozatali engedély jogosultját felszólították, hogy nyújtsa be a dokumentáció egy példányát, és ahol Franciaország és Svédország aggályaira tekintettel szükséges, jelöljön meg és támasszon alá minden olyan különbséget a lovaknak szánt Compagel Gél és a referencia termék között, amely a két készítmény biztonságosságára és hatásosságára vonatkozóan eltérő következtetések levonását indokolhatja.

A kérdésekre válaszolva a kérelmező benyújtotta a dokumentációt, és az összetételek összevetése alapján azzal érvelt, hogy a lovaknak szánt Compagel Gél és a referencia termék között nincsenek olyan eltérések, amelyek a biztonságosságra és hatásosságra vonatkozóan eltérő következtetések levonását indokolhatják.

Figyelembe véve az beterjesztési értesítést és a kérelmező válaszait, a CVMP arra a következtetésre jutott, hogy a kölcsönös elismerési eljárás során valamennyi érintett tagállam egyetértett abban, hogy a lovaknak szánt Compagel Gél lényegében hasonló a Tensolvet 50000 készítményhez. A két készítmény között nem tártak fel olyan eltérést, amely a biztonságosságra és hatásosságra vonatkozóan eltérő következtetések levonását indokolná. E körülmények között a kérelmező mentesül a javasolt készítmény hatásosságára vonatkozó további preklinikai és klinikai adatok benyújtása alól, és a referenciakészítménnyel megegyező terápiás javallatok engedélyezését kívánhatja. Ezért a hatásossági dokumentáció hiánya nem jelent potenciálisan súlyos állat-egészségügyi kockázatot.

A Franciaország és Svédország által felvetett kifogások nem akadályozzák a forgalomba hozatali engedély kiadását.

A CVMP véleményét 2008. február 13-án, az ezt követő bizottsági határozatot pedig 2008. április 2-án fogadták el.
