



**COMITATO PER I MEDICINALI VETERINARI
(CVMP)**

**PARERE SUCCESSIVO A UN DEFERIMENTO AI SENSI DELL'ARTICOLO 33,
PARAGRAFO 4,**

PER COMPAGEL GEL PER CAVALLI

INFORMAZIONI GENERALI

Compagel gel per cavalli contiene eparina sodica, levomentolo e idrossietil salicilati. Il gel viene applicato sulla cute ed è indicato per:

- il trattamento di ematomi, tendiniti, tendovaginiti, borsiti, cappelletti, piaghe da sella, distorsioni, torsioni, contusioni, lividi, sinoviti (infiammazione della membrana che ricopre l'articolazione), strappi muscolari, oppure dopo un blocco anestetico dei nervi, dopo un'iniezione paravenosa;
- accelerare l'assorbimento di infiltrati (per esempio, gonfiore postoperatorio, paralisi del pene);
- il trattamento delle infiammazioni delle vene superficiali (per esempio, flebite, tromboflebite, tromboflebite secondaria a infusione).

Compagel gel per cavalli è un prodotto generico.

Nel giugno 2007 è stata avviata una procedura di mutuo riconoscimento, nell'ambito della quale la Germania rappresentava lo Stato membro di riferimento; gli Stati membri interessati dalla procedura erano 5.

Francia e Svezia erano contrarie al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, poiché ritenevano che il prodotto presentasse potenziali gravi rischi per la salute animale. La questione è stata rinviata al gruppo di coordinamento delle procedure di mutuo riconoscimento e decentrata, CMD(v), e successivamente al CVMP.

Francia e Svezia erano del parere che, non essendo stata documentata l'efficacia del farmaco, non si potesse presumere che il prodotto fosse efficace e che, pertanto, sussistesse un potenziale grave rischio per la salute animale.

Il CVMP ha avviato la procedura di riferimento nel corso della riunione del 15-17 gennaio 2008. Al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è stato chiesto di fornire una copia del fascicolo e, alla luce delle perplessità manifestate da Francia e Svezia, di indicare e, se del caso, motivare l'eventuale esistenza di differenze tra Compagel gel per cavalli e il prodotto di riferimento tali da giustificare l'adozione di conclusioni diverse in materia di sicurezza o efficacia per i due farmaci.

In risposta a tali richieste il titolare ha inoltrato il fascicolo e ha spiegato, facendo un confronto tra la composizione dei due prodotti, che tra Compagel gel per cavalli e il prodotto di riferimento non vi sono differenze tali da giustificare l'adozione di conclusioni diverse sulla sicurezza e l'efficacia dei due farmaci.

Dopo aver considerato la notifica di deferimento ed esaminato le risposte del richiedente, il CVMP ha concluso che tutti gli Stati membri interessati dalla procedura di mutuo riconoscimento concordano che Compagel gel per cavalli è fondamentalmente simile a Tensolvet 50000. Tra i due prodotti non sono state individuate differenze tali da giustificare l'adozione di conclusioni diverse sulla sicurezza e l'efficacia. Di conseguenza, il richiedente è esonerato dall'obbligo di presentare ulteriori dati clinici o preclinici sull'efficacia del prodotto proposto ed è autorizzato a utilizzare le stesse indicazioni d'uso del prodotto di riferimento. Pertanto l'assenza di documentazione relativa all'efficacia non presenta un potenziale grave rischio per la salute umana.

Le obiezioni sollevate da Francia e Svezia non devono impedire il rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto.

Il parere del CVMP è stato adottato il 13 febbraio 2008 e la relativa decisione della Commissione è stata adottata il 2 aprile 2008.
