



European Medicines Agency
Veterinary Medicines and Inspections

Londyn, sierpień 2008 r.
EMEA/459391/2008

KOMITET DS. WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH (CVMP)

OPINIA W NASTĘPSTWIE PROCEDURY ARBITRAŻU ZGODNIE Z ART. 33 UST. 4 DOTYCZĄCEJ PREPARATU COMPAGEL GEL FOR HORSES

INFORMACJE OGÓLNE

Compagel Gel for Horses zawiera sól sodową heparyny, lewomentol i salicylan hydroksyetylu. Żel stosuje się na skórę z następujących wskazań:

- krwiak, zapalenie ścięgna, zapalenie pochewki ścięgna, zapalenie torebki stawowej, puchlina kaletki maziowej pęciny, otarcie skóry pod siodłem, skręcenie stawu, nadwyrężenie stawu, stłuczenie, wylew podskórny, zapalenie błony maziowej, zerwanie mięśnia, po znieczuleniu w postaci blokady nerwu, po podaniu zastrzyku okołożylnej;
- w celu przyspieszenia wchłaniania się nacieków (np. obrzęk pooperacyjny, porażenie prącia);
- w leczeniu stanów zapalnych żył powierzchownych (np. zapalenie żył, zakrzepowe zapalenie żył, zakrzepowe zapalenie żył po podaniu wlewu dożylnego).

Compagel Gel for Horses jest produktem generycznym.

Procedura wzajemnego uznania została zapoczątkowana w czerwcu 2007 r. przez Niemcy jako referencyjne państwo członkowskie oraz pięć zainteresowanych państw członkowskich.

Francja i Szwecja nie zgodziły się na udzielenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, ponieważ uznały, że istnieje potencjalne poważne ryzyko dla zdrowia zwierząt. Sprawę przekazano Grupie Koordynacyjnej ds. Wzajemnego Uznania i Procedur Zdecentralizowanych CMD (v), a następnie CVMP.

Francja i Szwecja uznały, że ze względu na brak udokumentowanej skuteczności nie można założyć, że produkt jest skuteczny i że stanowi to potencjalne poważne zagrożenie dla zdrowia zwierząt.

CVMP rozpoczął procedurę arbitrażu podczas posiedzenia w dniach 15-17 stycznia 2008 r. Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu poproszono o dostarczenie kopii dokumentacji i, mając na względzie obawy Francji i Szwecji, o wskazanie i uzasadnienie w razie potrzeby wszelkich różnic między preparatem Compagel Gel for Horses a produktem referencyjnym, które mogłyby stanowić uzasadnienie dla odmiennych wniosków w kwestii bezpieczeństwa lub skuteczności tych dwóch produktów.

W odpowiedzi wnioskodawca przedłożył dokumentację i na podstawie porównania składu produktów dowiódł, że nie ma żadnych różnic między preparatem Compagel Gel for Horses a produktem referencyjnym, które mogłyby uzasadnić odmienne wnioski w kwestii bezpieczeństwa i skuteczności.

Po uwzględnieniu zgłoszenia arbitrażu oraz odpowiedzi wnioskodawcy CVMP uznał, że wszystkie zainteresowane państwa członkowskie uczestniczące w procedurze wzajemnego uznania zgodziły się,

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 84 47
E-mail: mail@emea.europa.eu <http://www.emea.europa.eu>

iż preparat Compagel Gel for Horses zasadniczo zbliżony jest do preparatu Tensolvvet 50000. Nie stwierdzono żadnych różnic między tymi dwoma produktami, które mogłyby stanowić uzasadnienie dla odmiennych wniosków w kwestii bezpieczeństwa i skuteczności. Zgodnie z tymi warunkami wnioskodawca jest zwolniony od konieczności dostarczenia dodatkowych przedklinicznych czy klinicznych danych dotyczących skuteczności proponowanego produktu i może ubiegać się o uwzględnienie takich samych wskazań do stosowania, jak dla produktu referencyjnego. Zatem brak udokumentowanej skuteczności nie stanowi potencjalnego poważnego zagrożenia dla zdrowia zwierząt.

Zastrzeżenia Francji i Szwecji nie powinny uniemożliwić udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

W dniu 13 lutego 2008 r. przyjęto opinię CVMP, a następnie w dniu 2 kwietnia 2008 r. przyjęto decyzję Komisji.
