



VÝBOR PRE LIEKY NA VETERINÁRNE POUŽITIE (CVMP)

STANOVISKO PO PREDLOŽENÍ NÁVRHU V SÚLADE S ČLÁNKOM 33 ODS. 4 PRE COMPAGEL GÉL PRE KONE

ZÁKLADNÉ INFORMÁCIE

Compagel gél pre kone obsahuje heparín sodný, levomentol a hydroxyetylové salicyláty. Gél sa aplikuje na kožu a jeho indikácie sú:

- Hematóm, tendinitída, tendovaginitída, burzitída, zápal podkolenných šliach, zápal chrbta, vytknutie, vyvrtnutie, kontúzia, krvný výron, zápal kĺbového puzdra (synovitída), natrhnutie svalu, zablokovanie nervu po anestézii, stav po paravenózne inekcii.
- Na urýchlenie vstrebania infiltrátov (napríklad pooperačný opuch, penilná paralýza).
- Na liečbu zápalov povrchových žíl (napríklad flebitída, tromboflebitída, tromboflebitída po infúzii).

Compagel gél pre kone je generický produkt.

V júni 2007 sa začal postup vzájomného uznávania, pričom referenčným štátom bolo Nemecko a zúčastnených bolo ďalších päť členských štátov.

Francúzsko a Švédsko nemohli súhlasiť s vydaním povolenia na uvedenie lieku na trh, pretože usúdili, že by to predstavovalo potenciálne závažné riziko pre zdravie zvierat. Záležitosť bola predložená koordinačnej skupine pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy a potom Výboru pre lieky na veterinárne použitie.

Francúzsko a Švédsko z dôvodu chýbajúcej dokumentácie o účinnosti usudzujú, že sa nemôže predpokladať, že produkt je účinný a že predstavuje potenciálne závažné riziko pre zdravie zvierat.

Výbor CVMP začal postup konania na svojom zasadnutí v dňoch 15. až 17. januára 2008. Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh bol požiadaný, aby poskytol kópiu dokumentácie a vzhľadom na výhrady, ktoré malo Francúzsko a Švédsko, aby uviedol a v prípade potreby odôvodnil akékoľvek rozdiely medzi liekom Compagel gél pre kone a referenčným produktom, ktoré by mohli vysvetliť rôzne závery o bezpečnosti alebo účinnosti týchto dvoch produktov.

Žiadateľ v odpovedi na tieto otázky predložil dokumentáciu a argumentoval na základe porovnania zloženia produktov, že nie sú žiadne rozdiely medzi liekom Compagel gél pre kone a referenčným produktom, ktoré by mohli vysvetliť rôzne závery o bezpečnosti a účinnosti.

Berúc do úvahy oznámenie o konaní a odpovede žiadateľa, výbor CVMP dospel k záveru, že všetky členské štáty zúčastnené na postupe vzájomného uznávania súhlasia s tým, že Compagel gél pre kone je v podstate podobný lieku Tensolvet 50000. Medzi týmito dvomi produktmi sa nezistili žiadne rozdiely, ktoré by vysvetlili rôzne závery o bezpečnosti a účinnosti. Za týchto podmienok je žiadateľ

oslobodený od predloženia ďalších predklinických alebo klinických údajov o účinnosti navrhnutého produktu a môže si nárokovať rovnaké indikácie na používanie ako v prípade referenčného produktu. Chýbajúca dokumentácia o účinnosti preto nepredstavuje potenciálne závažné riziko pre zdravie zvierat.

Námietky, ktoré malo Francúzsko a Švédsko, by nemali zabrániť vydaniu povolenia na uvedenie lieku na trh.

Stanovisko výboru CVMP bolo prijaté 13. februára 2008 a následné rozhodnutie Komisie bolo prijaté 2. apríla 2008.
