



ODBOR ZA ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI (CVMP)

MNENJE V ZVEZI Z NAPOTITVIJO V SKLADU S ČLENOM 33(4) ZA ZDRAVILO COMPAGEL GEL ZA KONJE

OSNOVNE INFORMACIJE

Zdravilo Compagel gel za konje vsebuje natrijev heparinat, levomentol in hidroksietil salicilate. Gel se nanaša na kožo, njegove indikacije pa so:

- hematoma, vnetje kit (tendinitis), vnetje kitne ovojnice (tendovaginitis), vnetje sluzne vrečice (burzitis), vnetje podkolenice, vnetja zaradi sedla, zvini, torzije, poškodbe, mehanske poškodbe, vnetje sklepnih kapsul (sinovitis), natrgane mišice, po anesteziji z živčno blokado, po paravenoznem injiciranju;
- za pospešitev absorpcije infiltratov (npr. pooperativno otekanje, paraliza penisa);
- zdravljenje vnetja površinskih ven (npr. flebitis, tromboflebitis, infundirajoči tromboflebitis).

Zdravilo Compagel gel za konje je generično zdravilo.

Nemčija kot referenčna država članica je skupaj s 5 zadevnimi državami članicami junija 2007 sprožila postopek medsebojnega priznavanja.

Francija in Švedska se nista strinjali z odobritvijo dovoljenja za promet z zdravilom, saj sta menili, da obstaja možnost resnega tveganja za zdravje živali. Zadeva je bila napotena na Usklajevalno skupino za postopek medsebojnega priznavanja in decentralizirani postopek (CMD(v)) ter naknadno na Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP).

Francija in Švedska sta menili, da zaradi pomanjkanja dokumentacije o učinkovitosti ni mogoče domnevati, da je zdravilo učinkovito, in zaradi tega pomeni možno resno tveganje za zdravje živali.

CVMP je napotitveni postopek sprožil med svojim zasedanjem od 15. do 17. januarja 2008. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom je bil naprošen, da predloži kopijo dokumentacije, zaradi izraženih zadržkov Francije in Švedske pa tudi, da navede in po potrebi obrazloži kakršne koli razlike med zdravilom Compagel gel za konje in referenčnim zdravilom, ki bi lahko utemeljile različne zaključke glede varnosti ali učinkovitosti obeh zdravil.

V odgovor na vprašanja je predlagatelj predložil dokumentacijo in na podlagi primerjave sestave trdil, da ne obstajajo nobene razlike med zdravilom Compagel gel za konje in referenčnim zdravilom, ki bi lahko utemeljile različne zaključke o varnosti in učinkovitosti.

Ob upoštevanju obvestila o napotitvi in odgovorov predlagatelja je CVMP zaključil, da se vse zadevne države članice v postopku medsebojnega priznavanja strinjajo, da je zdravilo Compagel gel za konje bistveno podobno zdravilu Tensolvet 50000. Med obema zdraviloma ni bilo ugotovljenih nobenih razlik, ki bi lahko utemeljile različne zaključke glede varnosti in učinkovitosti. V skladu s temi pogoji

predlagatelju ni treba predložiti nadaljnjih predkliničnih ali kliničnih podatkov o učinkovitosti predlaganega zdravila in lahko zahteva iste indikacije za uporabo kot za referenčno zdravilo. Tako odsotnost dokumentacije o učinkovitosti ne pomeni možnega resnega tveganja za zdravje živali. Zadržki Francije in Švedske ne bi smeli preprečiti odobritve dovoljenja za promet z zdravilom.

Mnenje Odbora za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) je bilo sprejeto dne 13. februarja 2008, s tem povezana odločba Komisije pa 2. aprila 2008.
