



KOMMITTÉN FÖR VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL (CVMP)

YTTRANDE EFTER ETT HÄNSKJUTNINGSFÖRFARANDE ENLIGT ARTIKEL 33 (4) FÖR COMPAGEL GEL FOR HORSES

BAKGRUNDSINFORMATION

Compagel Gel for Horses innehåller heparinnatrium, levomentol och hydroxyetylsalicylater. Gelen appliceras på huden, och dess indikationer är:

- hematom, tendinit, tendovaginit, bursit, piphas, sadelsår, vrickning, torsion, kontusion, krossår, inflammation i ledkapseln (synovit), muskelbristning, efter anestesi med nervblockad samt efter extravasering vid injektion,
- påskyndande av absorption av infiltrat (t.ex. postoperativ svullnad, penisparalys),
- behandling av inflammationer i ytliga vener (t.ex. flebit, tromboflebit, infusionstromboflebit).

Compagel Gel for Horses är en generisk produkt.

I juni 2007 inleddes ett förfarande för ömsesidigt erkännande med Tyskland som referensmedlemsstat och 5 berörda medlemsstater.

Frankrike och Sverige kunde inte samtycka till ett godkännande för försäljning, då de ansåg att det förelåg potentiellt allvarliga risker för djurhälsan. Ärendet hänsköts till Samordningsgruppen för förfarandet för ömsesidigt erkännande och decentraliserat förfarande – veterinärmedicinska läkemedel CMD(v) och därefter till CVMP.

Frankrike och Sverige ansåg att det på grund av frånvaron av dokumentation av effektiviteten inte kan förutsättas att läkemedlet är verksamt, och att detta i sig innebär en potentiellt allvarligt risk för djurhälsan.

CVMP inledde hänskjutningsförfarandet vid sitt möte den 15–17 januari 2008. Innehavaren av godkännande för försäljning uppmanades inkomma med ett exemplar av dokumentationen och att, med tanke på den oro som framförts av Frankrike och Sverige, ange och där så befanns nödvändigt klarlägga eventuella skillnader mellan Compagel Gel for Horses och referensläkemedlet, som skulle kunna motivera olika slutsatser avseende säkerhet eller effektivitet hos de båda produkterna.

Som svar härpå ingav sökanden dokumentationen och anförde utifrån en jämförelse av sammansättningen att det inte förelåg några skillnader mellan Compagel Gel for Horses och referensläkemedlet som kunde motivera olika slutsatser avseende säkerhet och effektivitet.

Efter att ha övervägt hänskjutandet och sökandens svar drog CVMP slutsatsen att alla berörda medlemsstater i förfarandet för ömsesidigt erkännande var eniga om att Compagel Gel for Horses i allt väsentligt är likartad med Tensolvat 50000. Det har inte gått att fastställa några skillnader mellan de båda produkterna som skulle kunna motivera olika slutsatser avseende säkerhet och effektivitet. Under

sådana omständigheter befrias sökanden från att inge ytterligare prekliniska eller kliniska data om effektivitet hos den aktuella produkten och kan åberopa samma indikationer för användning som de som gäller för referensläkemedlet. Frånvaron av dokumentation av effektiviteten innebär därför inte någon potentiellt allvarlig risk för djurhälsan.

Invändningarna från Frankrike och Sverige skall inte förhindra ett godkännande för försäljning.

CVMP:s yttrande antogs den 13 februari 2008 och det efterföljande kommissionsbeslutet den 2 april 2008.
