



VETERINAARRAVIMITE KOMITEE

ARVAMUS PÄRAST ARTIKLI 33 LÕIKE 4 KOHAST ESILDIST, MIS KÄSITLES RAVIMIT DOLOVET

TAUSTTEAVE

Dolovet vet 2,4 g on suukaudne pulber, mis on saadaval 15 g kotikestes, üks kotike sisaldab 2,4 g ketoprofeeni ning see on heaks kiidetud veiste palaviku ja põletiku ravis.

2005. aasta 22. septembril algatati vastastikuse tunnustamise menetlus, milles Soome oli viitliikmesriik ja kaksteist liikmesriiki asjaomased liikmesriigid.

Belgia ja Norra ei nõustunud müügiloa andmisega, kuna ravim võib ohustada tõsiselt loomade tervist. Küsimus suunati veterinaarravimite komitee vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluse koordineerimisrühmale (CMD(v)-rühm) ja seejärel veterinaarravimite komiteele.

Belgia ja Norra leidsid, et kuna ravimi tõhusust ei ole piisavalt tõendatud, võib ravimi kasutamine ohustada tõsiselt loomade tervist.

Veterinaarravimite komitee algatas oma 2006. aasta 14.–16. märtsi koosolekul ravimi suhtes esildismenetluse vastavalt muudetud direktiivi 2001/82/EÜ artikli 33 lõikele 4. Müügiloa hoidjal paluti tõendada ravimi tõhusust.

Koos vastusega esitati annust kinnitav uuring. Uuringu eksperimentaalne ülesehitus matkib ägedat toksilist mastiiti. Statistiline aruanne näitas, et kasutatud loomade arv ei võimalda määrata kindlaks, et ketoprofeeni sisaldav suukaudne Dolovet annuses 4 mg kehamassi kohta on samaväärne (või mitte halvem) ketoprofeeni sisaldava intramuskulaarse Ketofeni annusega 3 mg/kg.

Et aga farmakokineetilika andmed võimaldasid annust optimeerida (hoides kahe ravimiga üldise kokkupuute võrreldavana), võib järeldada, et on olemas seos, mis võimaldab väljakujunenud kasutusviisi kohaldada Doloveti puhul. Kuigi samaväärsust ei ole formaalselt tõestatud, annavad need kaks ravimit platseeboga võrreldes mitme kriitilise parameetri osas sarnaseid kliinilisi ja muid tulemusi (tromboksaan-B₂ tase plasmas). Kui tunnustada seose olemasolu, siis peaksid kirjanduse põhjal Ketofeni kliinilised näidustused olema suure osas kohaldatavad ka Doloveti suhtes. Näiteks geneerilisel kasutamisel luuakse prekliiniline seos, mis võimaldab ekstrapoleerimist välitingimustele. Geneeriliseks kasutamiseks tuleb tõestada bioekvivalentsust. Väljakujunenud kasutamise toimikute puhul peab olema seose loomisega geneerilisest kasutusest mõnevõrra ettevaatlikum.

Ei oleks õige piirata Doloveti näidustusi ainult uuritutelega (endotokseemilise mastiidi ravi).

Pürektsia ehk palaviku alandamine ja põletiku leevendamine on käsitatavad tähtsate kliiniliste väidetena, mida tuleb kinnitada, sest neid on piisavalt selgelt näidatud.

Seega, võttes arvesse esitatud andmeid ja ketoprofeeni väljakujunenud kasutusviisi, on veterinaarravimite komitee arvamisel, et järgmine näidustus “põletiku leevendamine ja palaviku alandamine üksikloomadel” on põhjendatud.

Veterinaarravimite komitee arvamus kinnitati 2006. aasta 9. novembril ja seejärel 2007. aasta 17. aprillil võeti vastu Euroopa Komisjoni otsus.
