



**ELÄINLÄÄKEKOMITEA  
(CVMP)**

**33 (4) ARTIKLAN MUKAISEEN MENETTELYYN LIITTYVÄ LAUSUNTO  
LÄÄKEVALMISTE: DOLOVET**

**TAUSTATIETOA**

Dolovet vet 2,4 g on suun kautta annettava jauhe 15 gramman pusseissa. Jokainen pussi sisältää 2,4 g ketoprofeenia. Tuotteen myyntilupa on myönnetty naudan kuume- ja tulehdustilojen hoitoon.

Keskinäinen tunnistamismenettely (MRP) aloitettiin 22. syyskuuta 2005. Viitejäsenvaltiona (RMS) oli Suomi ja menettelyyn osallistuvia jäsenvaltioita (CMS) oli kaksitoista.

Belgia ja Norja olivat eri mieltä myyntiluvan myöntämisestä. Ne katsoivat, että tuotteeseen liittyi mahdollinen vakava riski eläimen terveydelle. Asia siirrettiin eläinlääkkeitä käsittelevälle tunnistamis- ja hajautettujen menettelyjen koordinaatiryhmälle (CDM(v)) ja sen jälkeen eläinlääkekomitealle (CVMP).

Belgian ja Norjan katsoivat lääkevalmisteen voivan olla vakava riski eläimen terveydelle. Perusteina esitettiin, ettei lääkevalmisteen tehoa ollut osoitettu asiakirjoissa riittävän selvästi.

CVMP käynnisti 14.–16. maaliskuuta 2006 pidetyssä kokouksessaan asiaan liittyvän menettelyn direktiivin 2001/82/EC 33 artiklan 4 kohdan mukaisesti sellaisena kuin se on muutettuna. Myyntiluvan haltijaa pyydettiin osoittamaan tuotteen tehokkuus.

Toimitettuun vastaukseen sisältyi annostuksen varmistavan tutkimuksen tiedot. Tutkimusmalli jäljitteli akuuttia toksista mastiittia (myrkyllinen utaretulehdus). Tilastollinen raportti viittaa siihen, että käytettyjen eläinten määrä ei mahdollista vastaavuuden (eikä non-inferioriteetin) toteamista ketoprofeenia 4 mg painokiloa kohden sisältävän, suun kautta annettavan Dolovet-valmisteen ja ketoprofeenia 3 mg painokiloa kohden sisältävän, lihakseen annettavan Ketofen-valmisteen välillä.

Koska farmakokineettisten tietojen perusteella annostus oli kuitenkin pystytty optimoimaan (ja säilyttämään yleinen verrattavuus näiden kahden valmisteen välillä), katsottiin, että valmisteen välillä on yhteys, jonka perusteella vakiintunutta käyttöä voidaan soveltaa Dolovetiin. Vaikka vastaavuutta ei ole osoitettu muodollisesti, kyseisten kahden valmisteen teho on samankaltainen lumelääkkeeseen verrattuna niin monien kliinisten kuin muidenkin kriittisten parametrien osalta (tromboksaani B2:n määrä plasmassa). Jos näiden valmisteen välillä katsotaan olevan yhteys, Ketofen-valmisteen kliiniset käyttöaiheet, joista on todisteita kirjallisuudessa, soveltuvat suurelta osin myös Dolovet-valmisteseen. Esimerkiksi geneerisissä hakemuksissa muodostetaan prekliininen yhteys, joka mahdollistaa ekstrapoloinnin kenttäolosuhteisiin. Geneerisissä hakemuksissa bioekvivalenssi tulee osoittaa. Vakiintunutta käyttöä koskevien hakemusasiakirjojen osalta yhteys voidaan muodostaa kokeiluluonteisemmin.

Dolovet-valmisteen käyttöaiheiden rajoittaminen vain testattuihin käyttöaiheisiin (endotokseemisen mastiitin hallinta) olisi epäasianmukaista.

Kuumeen alentamisen ja tulehduksen lievittämisen katsotaan olevan tärkeitä kliinisiä väitteitä, jotka tulee säilyttää, koska ne on osoitettu riittävän selvästi.

Toimitettujen tietojen sekä ketoprofeenin vakiintuneen käytön perusteella CVMP oli sitä mieltä, että väite "Yksittäisten eläinten tulehduksen lievitys ja kuumeen alentaminen" oli osoitettu oikeaksi.

Eläinlääkekomitean lausunto hyväksyttiin 9. marraskuuta 2006 ja sen seurauksena Euroopan komission päätös 17. huhtikuuta 2007.

-----