



## ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BIZOTTSÁGA (CVMP)

### A 33. CIKK (4) BEKEZDÉSE SZERINTI BETERJESZTÉST KÖVETŐ VÉLEMÉNY DOLOVET

#### HÁTTÉRINFORMÁCIÓ

A Dolovet vet 2,4 g, szájon át adandó, egyenként 2,4 g ketoprofent tartalmazó 15 g-os tasakokban kisserelt por, amelyet szarvasmarhánál lázas és gyulladásos állapotok kezelésére engedélyeztek.

A kölcsönös elismerési eljárás 2005. szeptember 22-én kezdődött, Finnország mint referencia tagállam és tizenkét érintett tagállam részvételével.

Belgium és Norvégia nem értett egyet a forgalomba hozatali engedély kiadásával. Úgy vélték, hogy a készítmény potenciálisan komoly állategészségügyi kockázatot jelent. Az ügyet a kölcsönös elismerési és decentralizált eljárások koordinációs csoportjához, a CMD(v)-hez, ezt követően pedig az állatgyógyászati készítmények bizottságához (CVMP) utalták.

Belgium és Norvégia úgy vélte, hogy ez az állatgyógyászati készítmény komoly potenciális kockázatot jelenthet az állatok egészségére nézve, tekintve, hogy a dokumentációban a hatásosságot nem támasztották alá kielégítően.

A CVMP a 2006. március 14–16-i ülése során a módosított 2001/82/EK irányelv 33. cikke (4) bekezdése szerint betervezési eljárást indított. A forgalomba hozatali engedély jogosultját felkérték, hogy támassza alá a készítmény hatásosságát.

A válasszal együtt egy dózismegerősítő vizsgálatot nyújtottak be. A vizsgálat kísérleti elrendezése akut toxikus tőgygyulladást imitált. A statisztikai jelentés szerint a kísérletbe bevont állatok száma nem teszi lehetővé a 4 mg/ttkg adagban, szájon át alkalmazott, ketoprofent tartalmazó Dolovet, valamint a 3 mg/kg adagban, izomba adva alkalmazott, ketoprofent tartalmazó Ketofen egyenértékűségének megállapítását (vagy az előbbi kisebb hatékonyságának kizárását).

Mivel azonban a farmakokinetikai adatok lehetővé tették a dózis optimalizálását (az összesített expozíciót a két készítmény esetében állandóan hasonló szinten tarthatták), arra a következtetésre jutottak, hogy olyan kapcsolat áll fenn, amely lehetővé teszi a Dolovet kellően megalapozott alkalmazását. Bár az egyenértékűség hivatalosan nem nyert igazolást, a két termék a placebohoz viszonyítva számos kritikus paramétert tekintve hasonló hatást fejt ki, mind klinikai, mind egyéb szempontból (a tromboxán B2 szintje a plazmában). Ha elfogadjuk, hogy létezik ilyen kapcsolat, a Ketofenre vonatkozó, irodalmi adatokkal alátámasztott klinikai javallatnak általában véve a Dolovetre is vonatkoznia kell. Például a generikus kérelmekben preklínikai összefüggést állapítottak meg, amely lehetővé teszi az adatok extrapolálását a helyszíni körülményekre. A generikus beadványok esetében igazolni kell a biológiai egyenértékűséget. A jól megalapozott használaton alapuló dokumentációk esetében ez az összefüggés inkább kísérleti jelleggel állapítható meg.

Nem volna helyénvaló a Dolovet javallatait a vizsgált állapotokra (endotoxémiás tőgygyulladás kezelése) korlátozni.

A pyrexia vagy láz csökkentése és a gyulladások enyhítése klinikai szempontból fontos javallatnak tekinthető, és ezeket meg kell tartani, mivel elég egyértelműen igazolást nyertek.

Figyelembe véve továbbá a benyújtott adatokat, valamint a ketoprofen jól megalapozott használatán alapuló alkalmazását, a CVMP véleménye az, hogy a következő javallat igazolást nyert: egyedi kezelésre állatoknál gyulladások enyhítésére és láz csillapítására.

A CVMP véleményét 2006. november 9-én, az ezt követő bizottsági határozatot pedig 2007. április 17-én fogadták el.

-----