



Londonas, 2008 m. birželio mėn.
EMEA/532160/2007– Rev. 1

VETERINARINIŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ KOMITETAS (CVMP)

NUOMONĖ, PATEIKTA PO KREIPIMOSI PROCEDŪROS PAGAL 33 STRAIPSNIO 4 DALĮ DĖL DOLOVET

PAGRINDINĖ INFORMACIJA

Dolovet vet 2,4 g geriamieji milteliai tiekiami maišeliais po 15 g, kiekviename yra 2,4 g ketoprofeno. Preparatas patvirtintas galvijų karščiavimui ir uždegimui gydyti.

Savitarpio pripažinimo procedūra prasidėjo 2005 m. rugsėjo 22 d., Suomijai dalyvaujant kaip referencinei valstybei narei, o dvylikai šalių – kaip suinteresuotosioms valstybėms narėms.

Belgija ir Norvegija nepritarė rinkodaros teisės suteikimui. Jos pareiškė, kad šis preparatas gali kelti potencialiai rimtą pavojų gyvulių sveikatai, todėl klausimas buvo perduotas svarstyti Savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūros koordinavimo grupei (CMD(v)), o vėliau – Veterinarinių vaistinių preparatų komitetui (CVMP).

Belgija ir Norvegija pareiškė nuomonę, kad šis vaistas gali kelti potencialiai rimtą pavojų gyvulių sveikatai, kadangi jo efektyvumas nebuvo pakankamai įrodytas pateiktuose dokumentuose.

2006 m. kovo 14–16 d. įvykusio posėdžio metu CVMP pradėjo kreipimosi procedūrą pagal iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/82/EB 33 straipsnio 4 dalį. Rinkodaros teisės turėtojo buvo paprašyta pagrįsti vaisto efektyvumą.

Atsakyme buvo pateikta dozės patvirtinimo tyrimo studija. Eksperimentinis tyrimo modelis imitavo ūminį toksinį mastitą. Statistinė ataskaita parodo, kad ištirtų gyvulių skaičius neleidžia nustatyti ekvivalentiškumo (nei neprastesnės kokybės) tarp geriamojo Dolovet, kurio sudėtyje yra ketoprofeno, vartojamo dozėmis po 4 mg/kg kūno masės, ir Ketofen, švirksčiamo į raumenis, kurio sudėtyje yra ketoprofeno, vartojamo dozėmis po 3mg/kg.

Tačiau kadangi farmakokinetiniai duomenys leidžia optimizuoti dozę (išlaikant panašų abiejų preparatų bendrą poveikį), galima daryti išvadą, kad egzistuoja sąryšis, kuris leidžia, vartojant Dolovet, taikyti jau pripažintą vartojimo būdą. Net jei ekvivalentiškumas ir nebuvo oficialiai įrodytas, abu preparatai, palyginti su placebo, veikia panašiai, lyginant pagal daugelį svarbių klinikinių, ir kitokio pobūdžio parametrų (pvz., vertinant tromboksano B2 koncentraciją plazmoje). Padarius prielaidą, kad egzistuoja ryšys, Ketofen taikomos klinikinės indikacijos, pateikiamos aprašymuose, turėtų būti didelė dalimi taikomos ir Dolovet. Pavyzdžiui, nepatentuotose paraiškose nurodomas ikikliniškas sąryšis, leidžiantis ekstrapoliaciją į praktinę situaciją. Nepatentuotų paraiškų atveju turi būti įrodytas biologinis ekvivalentiškumas. Pripažinto vartojimo būdo dokumentuose gali būti nustatytas preliminarus sąryšis.

Apriboti Dolovet indikacijas tik tomis, kurios buvo išbandytos (endotoksiniam mastitui gydyti) būtų netikslu.

Karščiavimo sumažinimas ir uždegimo simptomų palengvinimas laikomi svarbiais klinikiniais reikalavimais, kurie turi būti išlaikomi, kadangi jie buvo aiškiai įrodyti.

Apsvarstęs pateiktus duomenis ir pripažintą ketoprofeno vartojimo būdą, CVMP nusprendė, kad indikacija „Pavienių gyvulių uždegimui palengvinti ir karščiavimui sumažinti“ buvo pakankamai pagrįsta.

CVMP nuomonė buvo priimta 2006 m. lapkričio 9 d., o tolesnis Komisijos sprendimas – 2007 m. balandžio 17 d.