



Londonā, 2008. gada jūnijs  
EMEA/532160/2007 – 1. redakcija

## VETERINĀRO ZĀĻU KOMITEJAS (CVMP)

### PĀRSKATĪŠANAS PROCEDŪRAS ATZINUMS SASKAŅĀ AR 33. PANTA 4. PUNKTU

#### PAR DOLOVET

#### PAMATINFORMĀCIJA

Dolovet vet 2,4 g pulveris iekšķīgai lietošanai ir pieejams 15 g maisīšos, katrā no tiem ir 2,4 g ketoprofēna. Šīs zāles ir apstiprinātas drudža un iekaisumu ārstēšanai liellopiem.

Savstarpējās atzīšanas procedūru (MRP) uzsāka 2005. gada 22. septembrī, Somijai darbojoties kā atsaucē dalībvalstij ar divpadsmit iesaistītajām dalībvalstīm.

Beļģija un Norvēģija nepiekrīta reģistrācijas apliecības piešķiršanai. Tās uzskatīja, ka zāles ir nopietns potenciāls risks dzīvnieku veselībai. Jautājumu nodeva pārskatīšanai Savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupai (CMD(v)) un pēc tam - Veterināro zāļu komitejai (CVMP).

Beļģija un Norvēģija, uzskatīja, ka šīs zāles rada nopietnu potenciālu risku dzīvnieku veselībai, ar pamatojumu, ka dokumentācijā zāļu efektivitāte nav pietiekami pamatota.

CVMP 2006. gada 14.–16. marta sanāksmes laikā sāka izskatīšanas procedūru atbilstoši grozītās Direktīvas 2001/82/EK 33. panta 4. punktam. Reģistrācijas apliecības īpašnieku (RAĪ) lūdza pamatot zāļu efektivitāti.

Ar atbildi tika iesniegti devu apstiprināšanas pētījuma rezultāti. Pētījuma eksperimentālais plānojums imitēja akūtu toksisku mastītu. Statistikas ziņojumā norādīts, ka pētījumā iesaistīto dzīvnieku skaits neļauj noteikt līdzvērtīgumu (vai nepārākumu) starp Dolovet, kas satur iekšķīgi ievadāmu ketoprofēnu devā 4 mg/kg dzīvsvara un Ketofen, kas satur intramuskulāri ievadāmu ketoprofēnu devā 3 mg/kg.

Tomēr, ņemot vērā, ka farmakokinētiskie dati ļauj devas optimizēt (saglabājot salīdzināmu pakļaušanu abu zāļu vispārējai iedarbībai), tika secināts, ka pastāv saite, kas ļauj izmantot labi pārbaudītu Dolovet lietošanu. Kaut arī līdzvērtība nav oficiāli pierādīta, salīdzinājumā ar placebo abi produkti darbojas līdzīgi attiecībā uz vairākiem klīniskajiem un citiem kritiskiem parametriem (tromboksāna B2 līmeņiem plazmā). Ja atzīst, ka saite pastāv, tad Ketofen esošās klīniskās indikācijas (kā liecina literatūras dati) lielā mērā attiecināmas uz Dolovet. Piemēram, ģenēriskajos lietojumos ir izveidota pirmsklīniskā saite, kas ļauj izdarīt ekstrapolāciju uz lauka situāciju. Attiecībā uz ģenerisko pielietošanu ir jāuzrāda bioekvivalence. Pārbaudītas lietošanas gadījumos šādu saiti var veidot, pamatojoties uz tiem.

Ierobežot Dolovet indikācijas tikai ar tām, kas ir pārbaudītas (endotoksēmiskā mastīta pārbaude), nebūtu atbilstoši.

Pireksijas jeb drudža samazināšanu un iekaisuma atvieglošanu uzskata par svarīgām klīniskām indikācijām, kas jā saglabā, jo zāļu efektivitāte tajās ir pietiekami labi pierādīta.

Ņemot vērā sniegtos datus un vispāratzīto ketoprofēna lietošanu, CVMP uzskatīja, ka indikācija „Iekaisuma atvieglošana un drudža samazināšana atsevišķiem dzīvniekiem” ir pamatota.

CVMP atzinums pieņemts 2006. gada 9. novembrī, un turpmākais Komisijas lēmums - 2007. gada 17. aprīlī.

-----