



KUMITAT GHAL PRODOTTI MEDIĊINALI GHALL-UŻU VETERINARJU (CVMP)

OPINJONI WARA REFERENZA SKOND L-ARTIKOLU 33 (4) GHAL DOLOVET

INFORMAZZJONI TA' SFOND

Dolovet vet 2.4g trab orali huwa trab ipprezentat fi qratas ta' 15g, kull wiehed fih 2.4g ketoprofen u huwa awtorizzat ghat-trattament tad-deni u l-infjammazzjoni fl-ifrat.

Fit-22 ta' Settembru 2005 bdiet proċedura ta' Rikonoxximent Reċiproku (MRP) mal-Finlandja bħala Stat Membru ta' Referenza u tnax-il Stat Membru Konċernat.

Il-Belġju u n-Norveġja ma setghux jaqblu ma' l-ghoti ta' l-awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq. Huma hassew li l-prodott jipprezenta riskju potenzjali serju ghas-sahha ta' l-animali. Il-kwistjoni giet riferuta lill-Grupp ta' Koordinament għall-Proċeduri ta' Rikonoxximent Reċiproku u Deċentralizzati, CMD(v), u suċċessivament lill-Kumitat għal Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP).

Il-Belġju u n-Norveġja hassew li dan il-prodott mediċinali jista' jipprezenta riskju potenzjali serju ghas-sahha ta' l-animali minhabba li l-effikaċja tiegħu ma kinetx giet issostanzjata b'mod suffiċjenti fir-rapport.

Waqf il-laqgħa tiegħu ta' l-14-16 ta' Marzu 2006, il-CVMP beda proċedura ta' referenza skond l-Artikolu 33(4) tad-Direttiva 2001/82/KE, kif emendat. Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq għe mitlub jissostanzja l-effikaċja tal-prodott.

Mat-tweġiba għe pprezentat studju ta' konferma tad-doża. Id-disinn sperimentali ta' l-istudju imita mastite tossika akuta. Ir-rapport statistiku indika li n-numru ta' animali li ntużaw ma ppermettix li tiġi stabbilita l-ekwivalenza (u lanqas in-non-inferjorità) bejn Dolovet li fih ketoprofen mogħti b'mod orali fid-doża ta' 4 mg/kg ta' piz tal-ġisem u Ketofen li fih ketoprofen mogħti ġol-muskoli fid-doża ta' 3 mg/kg.

Madankollu, minhabba li d-dejta farmakokinetika ppermettiet l-ottimizzazzjoni tad-doża (li żżomm l-esponiment globali komparabbli bejn iż-żewġ prodotti), għe konkluz li kien jeżisti pont li jippermetti li użu stabbilit sewwa jiġi applikat għal Dolovet. Minkejja li l-ekwivalenza ma ntwerietx b'mod formali, iż-żewġ prodotti jaħdmu b'mod simili meta mqabbla mal-placebo fir-rigward ta' numru ta' parametri kritiċi, it-tnejn kliniċi jew mod ieħor (livelli ta' thromboxane B2 fil-plażma). Jekk wiehed jaċċetta li jeżisti pont, f'dak il-każ l-indikazzjonijiet kliniċi li jeżistu għal Ketofen, kif murija fil-letteratura, għandhom japplikaw f'parti sewwa għal Dolovet. Per eżempju, f'applikazzjonijiet ġeneriċi, għe prodott pont ta' qabel l-użu kliniku li jippermetti l-estrapolazzjoni għas-sitwazzjoni fil-kamp. Għall-applikazzjonijiet ġeneriċi, trid tiġi murija l-bijoekwivalenza. Fil-każ ta' faxxikli dwar użu stabbilit sewwa, il-pont jista' jinbena b'mod iżjed tentattiv.

Li wiehed jillimita l-indikazzjonijiet ta' Dolovet ghal dawk biss li ġew ittestjati (kontroll ta' l-*endotoxemic mastitis*) ma jkunx f'waqtu.

It-tnaqqis tad-deni u t-taffija ta' l-infjammazzjoni huma kkunsidrati bħala affermazzjonijiet kliniċi importanti li għandhom jinżammu billi dawn ġew murija b'mod suffiċjentement tajjeb.

Wara li kkunsidra d-dejta pprovduta u l-użu stabbilit sewwa ta' ketoprofen, is-CVMP kien ta' l-opinjoni li l-affermazzjoni "It-taffija ta' l-infjammazzjoni u t-tnaqqis tad-deni f'annimali individwali" kienet giet issostanzjata.

L-Opinjoni tas-CVMP giet adottata fid-9 ta' Novembru 2006 u d-Deċiżjoni suċċessiva tal-Kummissjoni giet adottata fis-17 ta' April 2007.
