



European Medicines Agency
Veterinary Medicines and Inspections

Londýn, jún 2008
EMA/532160/2007 – Rev.1

VÝBOR PRE LIEKY NA VETERINÁRNE POUŽITIE (CVMP)
STANOVISKO PO PREDLOŽENÍ NÁVRHU V SÚLADE S ČLÁNKOM 33 ODS. 4
PRE DOLOVET

PODKLADOVÉ INFORMÁCIE

Dolovet vet 2,4 g perorálny prášok je prášok na perorálne použitie a dodáva sa v balíčkoch po 15 g, pričom každý obsahuje 2,4 g ketoprofenu a je schválený na liečbu horúčky a zápalu u dobytká.

Fínsko ako referenčný členský štát a dvanásť zainteresovaných členských štátov začalo dňa 22. septembra 2005 postup vzájomného uznávania.

Belgicko a Nórsko nesúhlasili s udelením povolenia na uvedenie lieku na trh. Podľa nich by liek mohol predstavovať vážne potenciálne riziko pre zdravie zvierat. Záležitosť bola predložená koordinačnej skupine pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy, CMD(v) a následne Výboru pre lieky na veterinárne použitie (CVMP).

Belgicko a Nórsko usúdilo, že tento liek by mohol predstavovať vážne potenciálne riziko pre zdravie zvierat, pretože v dokumentácii nie je dostatočne preukázaná jeho účinnosť.

Výbor CVMP na svojom zasadnutí v dňoch 14. – 16. marca 2006 začal postup vo veci predloženého návrhu podľa článku 33 ods. 4 smernice 2001/82/ES v znení zmien a doplnkov. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh bol požiadaný, aby zdôvodnil účinnosť lieku.

S odpoveďou boli predložené údaje štúdií potvrdzujúcich dávkovanie. Experimentálny návrh štúdie imituje akútnu toxickú mastitídu. Štatistická správa naznačuje, že počet použitých zvierat neumožňuje potvrdiť ekvivalenciu (ani podriadenosť) medzi liekom Dolovet obsahujúcim ketoprofén podávaným perorálne v dávke 4 mg/kg telesnej hmotnosti a liekom Ketofén obsahujúcim ketoprofén podávaným intramuskulárne v dávke 3 mg/kg.

Keďže však farmakokinetické údaje umožnili optimalizovať dávku (ktorá bola pri oboch liekoch pri udržaní celkovej expozície porovnateľná), možno konštatovať, že existuje spojitosť umožňujúca aplikovať potvrdené použitie na liek Dolovet. Hoci ekvivalencia nebola formálne preukázaná, tieto dva lieky pôsobia podobne v porovnaní s placebom, pokiaľ ide o počet kritických parametrov, tak klinických ako aj iných (hladiny tromboxanu B2 v plazme). Za predpokladu, že tu existuje spojitosť, potom klinické indikácie existujúce pre liek Ketofén, ako to uvádza literatúra, by sa mali z veľkej časti vzťahovať aj na liek Dolovet. Napríklad v žiadostiach o registráciu generických liekov sa robí predklinická spojitosť, ktorá umožňuje extrapoláciu v reálnej situácii. Žiadatelia o povolenie pre generické lieky musia dokázať bioekvivalenciu. Pre dokumentáciu o liekoch na základe overeného použitia sa takáto spojitosť stanovuje o niečo komplikovanejšie.

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 84 47

E-mail: mail@emea.europa.eu <http://www.emea.europa.eu>

© European Medicines Agency, 2008. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Obmedziť indikácie lieku Dolovet len na tie, ktoré boli testované (kontrola endotoxemickej mastitídy), by nebolo správne.

Zníženie pyrexie alebo horúčky a zmiernenie zápalu sa považujú za významné klinické tvrdenia, ktoré by sa mali zachovať, pretože boli dostatočne jasne preukázané.

Vzhľadom na predložené údaje a riadne preukázané použitie ketoprofenu výbor CVMP preto zastáva názor, že indikácia „Zmiernenie zápalu a zníženie horúčky u jednotlivých zvierat“ je podložená.

Stanovisko výboru CVMP bolo prijaté dňa 9. novembra 2006 a následné rozhodnutie Komisie dňa 17. apríla 2007.
