



**ODBOR ZA ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI
(CVMP)**

**MNENJE V ZVEZI Z NAPOTITVIJO V SKLADU S ČLENOM 33(4)
ZA ZDRAVILO DOLOVET**

OSNOVNE INFORMACIJE

Zdravilo Dolovet vet 2,4 g je peroralni prašek v vrečkah po 15 g, pri čemer vsaka od njih vsebuje 2,4 g ketoprofena, in je odobren za zdravljenje vročine in vnetij pri govedu.

Postopek za medsebojno priznavanje se je začel dne 22. septembra 2005, v katerem je kot referenčna država članica nastopila Finska in dvanajst zadevnih držav članic.

Belgija in Norveška se nista strinjali z odobritvijo dovoljenja za promet z zdravilom. Menili sta, da zdravilo pomeni možno resno tveganje za zdravje živali. Zadeva je bila napotena na Usklajevalno skupino za postopek z medsebojnim priznavanjem in decentralizirani postopek (CMD(v)) in naknadno na Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP).

Belgija in Norveška sta menili, da učinkovitost zdravila v predloženi dokumentacija ni bila zadostno utemeljena in da bi zato to zdravilo lahko pomenilo možno resno tveganje za zdravje živali.

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini je na zasedanju od 14. do 16. marca 2006 sprožil napotitveni postopek v skladu s členom 33(4) Direktive 2001/82/ES, kakor je bila spremenjena. Imetnik dovoljenja za promet je bil naprošen, da utemelji učinkovitost zdravila.

Predložena je bila študija za potrditev odmerjanja z odgovorom. Poskusna zasnova študije je posnemala akutni toksični mastitis. Statistično poročilo kaže, da število živali, uporabljenih v preskusu, ni omogočilo ocenitev enakovrednosti (niti neinferiornosti) med zdravilom Dolovet, ki vsebuje ketoprofen in se uporablja peroralno z odmerkom 4 mg/kg telesne mase, ter zdravilom Ketofen, ki vsebuje ketoprofen in se uporablja intramuskularno z odmerkom 3 mg/kg.

Ker so farmakokinetični podatki omogočili optimizacijo odmerjanja (s čimer je celotna izpostavljenost med obema zdraviloma primerljiva), so menili, da obstaja povezava, ki omogoča, da se dobro uveljavljena uporaba upošteva tudi pri zdravilu Dolovet. Čeprav enakovrednost ni bila uradno potrjena, obe zdravili kažeta podobno delovanje v primerjavi s placebom v zvezi s številnimi ključnimi in drugimi parametri (raven troboksana B2 v plazmi). Če priznamo obstoj povezave, potem klinične indikacije, dokumentirane v literaturi za zdravilo Ketofen, večinoma veljajo tudi za zdravilo Dolovet. Na primer, pri generičnih uporabah obstaja predklinična povezava, ki omogoča ekstrapolacijo na področje stanja. Za generične uporabe mora biti bioekvivalenca nazorno prikazana. Za dokumentacijo dobro uveljavljene uporabe je povezava lahko oblikovana bolj okvirno.

Omejitev indikacij zdravila Dolovet na le tiste, ki so bile preskušane (nadzor endotoksičnega mastitisa), ne bi bila ustrezna.

Zniževanje pireksije ali vročine in lajšanje vnetij so pomembne klinične trditve, ki jih je treba obdržati, saj so bile ustrezno dokazane.

Ob upoštevanju predloženih podatkov in dobro uveljavljeno uporabo učinkovine ketoprofen je Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini menil, da je trditev „Lajšanje vnetij in zniževanje vročine pri posameznih živalih“ ustrezno utemeljena.

Mnenje Odbora za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) je bilo sprejeto mnenje dne 9. novembra 2006, s tem povezana odločba Komisije pa dne 17. aprila 2007.
