



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

4 de marzo de 2020
EMA/77090/2020
División de Medicamentos de Uso Veterinario

Preguntas y respuestas sobre Ketabel 100 mg/ml solución inyectable y denominaciones asociadas (ketamina)

Resultado de un procedimiento en virtud del artículo 33(4) de la Directiva 2001/82/CE (EMA/V/A/133)

El 5 de diciembre de 2019 la Agencia Europea de Medicamentos (la Agencia) finalizó un procedimiento de arbitraje como resultado de las divergencias surgidas entre varios Estados miembros de la Unión Europea (UE) respecto a la autorización del medicamento Ketabel 100 mg/ml solución inyectable y denominaciones asociadas (en adelante denominado Ketabel). El Comité de Medicamentos de uso veterinario (CVMP) de la Agencia llegó a la conclusión de que los beneficios de Ketabel superan a sus riesgos, y recomendó que se concediese la autorización de comercialización en Francia y en todos los Estados Miembros implicados: Austria, Bulgaria, República Checa, Alemania, Estonia, Grecia, Finlandia, Hungría, Irlanda, Islandia, Lituania, Letonia, Países Bajos, Noruega, Portugal, Rumanía, Suecia, Eslovenia, Eslovaquia y el Reino Unido¹.

¿Qué es el Ketabel?

Ketabel es un medicamento para uso veterinario disponible en forma de solución inyectable y contiene 100 mg de ketamina como principio activo por ml del producto. Ketabel está indicado en combinación con un sedante para la inmovilización, la sedación y la anestesia general de ganado bovino, porcino, ovino, caprino, perros, gatos, caballos, conejillos de Indias, hámsteres, conejos, ratas y ratones.

Esto significa que Ketabel es un medicamento genérico que se ha desarrollado para contener el mismo principio activo y actuar de la misma manera que un «medicamento de referencia» ya autorizado en la UE denominado Imalgene 1000.

¿Por qué se revisó Ketabel?

Bela-Pharm GmbH & Co. KG remitió Ketabel a la autoridad francesa de medicamentos veterinarios para un procedimiento descentralizado. En este tipo de procedimientos, un Estado miembro (el «Estado miembro de referencia», en este caso Francia) evalúa un medicamento con objeto de conceder una autorización de comercialización que será válida en este país y en otros Estados miembros (los «Estados miembros afectados», véase la lista que figura anteriormente) en los que la empresa ha solicitado una autorización de comercialización.

¹ A partir del 1 de febrero de 2020, el Reino Unido dejará de ser Estado Miembro de la UE. Sin embargo, el Derecho de la UE seguirá siendo aplicable en el Reino Unido durante el período de transición.



No obstante, los Estados miembros no lograron alcanzar un acuerdo y las autoridades francesas remitieron el asunto al CVMP para un procedimiento de arbitraje el 5 de julio de 2019.

Las bases para la remisión fueron las dudas planteadas por la autoridad alemana de medicamentos de uso veterinario, que consideraron que el período de espera propuesto de un día para la carne y las vísceras (limitado a 20 ml de volumen de inyección) de ganado bovino, porcino, ovino y caprino, cuando el producto se administra por vía intramuscular, no es aceptable. El periodo de espera es el tiempo mínimo que debe transcurrir antes de que un animal tratado con un medicamento pueda ser sacrificado y su carne u otros productos derivados del animal puedan utilizarse para consumo humano.

¿Cuáles han sido las conclusiones del CVMP?

Sobre la base de la evaluación de los datos disponibles actualmente y la discusión científica en el seno del Comité, el CVPM llegó a la conclusión de que las diferencias entre Ketabel e Imalgene 1000 no afectan a la absorción de la ketamina en el punto de inyección cuando el medicamento se administra mediante inyección intramuscular. El Comité consideró que un período de espera de un día, con una limitación del volumen de inyección a 20 ml, es suficiente para garantizar la seguridad del consumidor cuando Ketabel se administra al ganado vacuno, porcino, bovino y caprino mediante inyección en un músculo.

La Comisión Europea adoptó una decisión el 4 de marzo de 2020.