



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3. aprill 2023
EMA/144348/2023
Veterinaarravimite osakond

Teave: Catophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml süstelahus hobustele, veistele, koertele ja kassidele ning sarnased nimetused (butafosfaan, tsüanokobalamiin)

Direktiivi 2001/82/EÜ artikli 33 lõike 4 kohase menetluse (EMA/V/A/147) tulemused

15. veebruaril 2023 lõpetas Euroopa Raviamet vahekohtumenetluse, mis algatati pärast seda, kui Euroopa Liidu liikmesriigid ei jõudnud kokkuleppele ravimi Catophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml süstelahus hobustele, veistele, koertele ja kassidele ning sarnased nimetused (edaspidi „Catophos“) heakskiitmises. Ameti veterinaarravimite komitee järeldas, et Catophose kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ning ravimile võib anda müügiloa Tšehhis ja järgmistes ELi liikmesriikides: Austria, Belgia, Eesti, Hispaania, Iirimaa, Itaalia, Leedu, Läti, Madalmaad, Norra, Poola, Portugal, Prantsusmaa, Rootsi, Saksamaa, Slovakkia, Soome, Taani, Ungari ja Ühendkuningriik (Põhja-Iirimaa).

Mis on Catophos?

Catophos on süstelahusena turustatav veterinaarravim, mis sisaldab toimeainetena 100 mg/ml butafosfaani ja 0,05 mg/ml tsüanokobalamiini (vitamiin B12). Catophost kasutatakse hobustel, veistel, koertel ja kassidel ainevahetus- või reproduktiivhäirete leevendamiseks, kui on vaja täiendavat fosforit ja vitamiini B12. Poegimise ajal esinevate ainevahetushäirete, tetaania (lihasespasmid ja tõmblused, mida põhjustab soolade vaegus) või poegimishalvatuse (piimapalavik) korral tuleb seda ravimit manustada vastavalt lisaks magneesiumile ja kaltsiumile. Seda võib kasutada ka lihasetalitluse toetamiseks fosfori- ja/või vitamiini B12 vaeguse korral.

Seda veterinaarravimit tohib manustada intravenoosselt veistele ja hobustele ning intravenoosselt, intramuskulaarselt ja subkutaanselt koertele ja kassidele.

Catophos töötati välja hübriidravimina, mis tähendab, et see sarnaneb võrdlusravimiga, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba ning mis sisaldab samu toimeaineid. Catophose näidustused ja manustamisviisid on siiski muud kui võrdlusravimil Catosal. Lisaks sisaldab Catophos muud abiainet (ravimi koostisosa, mis ei ole toimeaine).



Miks Catophose ravimiteave uuesti läbi vaadati?

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH esitas Catophose müügiloa taotluse Tšehhi veterinaarravimiametile detsentraliseeritud menetluse kaudu. See on menetlus, milles üks liikmesriik (viiteliikmesriik, praegusel juhul Tšehhi) hindab ravimit, et otsustada, kas anda ravimi müügiluba oma riigis ja muudes liikmesriikides, kus ettevõtte on esitanud müügiloa taotluse (asjaomased liikmesriigid, vt loetelu eespool).

Liikmesriigid ei jõudnud siiski hindamise tulemuste suhtes kokkuleppele, mistõttu tegi Tšehhi ravimiamet 25. augustil 2022 veterinaarravimite komiteele vahekohtumenetluse alustamise esildise.

Esildise aluseks olid Saksamaa veterinaarravimiameti tõstatatud probleemid, et nende arvates ei kinnita koertele ja kassidele intramuskulaarse ja subkutaanse manustamis toetamiseks esitatud andmed, et Catophos oleks bioekvivalentne võrdlusravimiga Catosal. Saksamaa leidis seepärast, et Catophose müügiloa andmine võib tekitada suure riski loomatervisele.

Mis on veterinaarravimite komitee järeldused?

Tuginedes praegu kättesaadavate andmete hindamisele ja komiteesisesele teaduslikule arutelule, järeldas veterinaarravimite komitee, et bioekvivalentsus võrdlusravimiga on tõendatud. Komitee järeldas, et Catophose ja võrdlusravimi Catosal abiainete erinevus ei tekitaks kliiniliselt olulist mõju toimeaine kogusele, mis vabaneb vereringesse pärast intramuskulaarset ja subkutaanset manustamist koertele ja kassidele.

Veterinaarravimite komitee järeldas, et Catophose kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda müügiloa kõigis asjaomastes liikmesriikides.

Euroopa Komisjon tegi otsuse 3. aprillil 2023.