



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

4. märts 2020
EMA/77090/2020
Veterinaarravimite osakond

Ravimi Ketabel 100 mg/ml süstelahuse ja sarnaste nimetuste (ketamiin) läbivaatamise teave

Direktiivi 2001/82/EÜ artikli 33 lõike 4 kohase menetluse (EMA/V/A/133) tulemused

5. detsembril 2019 lõpetas Euroopa Ravimiamet (edaspidi „amet“) vahekohtumenetluse, mis algatati pärast seda, kui Euroopa Liidu liikmesriigid ei jõudnud kokkuleppele ravimi Ketabel 100 mg/ml süstelahuse ja sarnaste nimetuste (edaspidi „Ketabel“) heakskiitmises. Ameti veterinaarravimite komitee järeldas, et Ketabeli kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda müügiloa Prantsusmaal ja kõigis asjaomastes liikmesriikides: Austria, Bulgaaria, Eesti, Iirimaa, Island, Kreeka, Leedu, Läti, Madalmaad, Norra, Portugal, Rumeenia, Rootsi, Saksamaa, Slovakkia, Sloveenia, Soome, Tšehhi Vabariik, Ungari ja Ühendkuningriik¹.

Mis on Ketabel?

Ketabel on veterinaarravim, mida turustatakse süstelahusena ja mis sisaldab toimeainena 100 mg ketamiini 1 ml toote kohta. Ketabeli kasutatakse koos rahustiga veiste, sigade, lammaste, kitsede, koerte, kasside, hobuste, merisigade, hamstrite, küülikute, rottide ja hiirte immobiliseerimiseks, sedatsiooniks ja üldanesteesiaks.

Ketabel on geneeriline ravim, mis tähendab, et see töötati välja nii, et see sisaldab sama toimeainet ja toimib samamoodi kui võrdlusravim Imalgene 1000, millel juba on ELis müügiluba.

Miks Ketabeli ravimiteave uuesti läbi vaadati?

Bela-Pharm GmbH & Co. KG esitas Ketabeli detsentraliseeritud menetluseks Prantsusmaa veterinaarravimiametile. See on menetlus, milles üks liikmesriik (viiteliikmesriik, praegusel juhul Prantsusmaa) 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 kokkuleppele, mistõttu Prantsusmaa palus 5. juulil 2019 inimravimite komiteel algatada vahekohtumenetluse.

Esildise aluseks olid probleemid, mida tõstatas Saksamaa veterinaarravimiamet, kes leidis, et kavandatav 1-päevane (süsteruumala piiranguga kuni 20 ml) keeluaeg veistele, sigadele, lammastele

¹ Alates 1. veebruarist 2020 ei ole Ühendkuningriik enam ELi liikmesriik. Üleminekuperioodil kohaldatakse Ühendkuningriigi suhtes siiski ELi õigust.



ja kitsedele, kui ravimit manustatakse intramuskulaarselt, ei ole vastuvõetav. Keeluaeg on alates ravimi manustamisest arvestatav minimaalne aeg, mille jooksul ei tohi looma tappa ega tema liha või muid loomseid saadusi inимtoiduks tarvitada.

Mis on veterinaarravimite komitee järeldused?

Olemasolevate andmete hindamise ja komitees toimunud teadusliku arutelu põhjal järeldas veterinaarravimite komitee, et ravimite Ketabel ja Imalgene 1000 erinevused ei mõjuta ketamiini imendumist süstekohas, kui ravimit manustatakse intramuskulaarse süstega. Komitee pidas 1-päevast keelaega (süsteruumala piiranguga kuni 20 ml) piisavaks, et tagada tarbijaohutus, kui Ketabeli manustatakse veistele, sigadele, lammastele ja kitsedele intramuskulaarse süstega.

Euroopa Komisjoni tegi otsuse 4. märtsil 2020.