



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3. huhtikuuta 2023
EMA/144348/2023
Eläinlääkejaosto

Kysymyksiä ja vastauksia valmisteesta Catophos 100 mg/ml+0,05 mg/ml injektioneste, liuos hevosille, naudoille, koirille ja kissoille sekä muut kauppanimet (butafosfaani, syanokobalamiini)

Direktiivin 2001/82/EY 33 artiklan 4 kohdan mukaisen menettelyn tulos (EMA/V/A/147)

Euroopan lääkevirasto sai 15. helmikuuta 2023 päätökseen välimiesmenettelyn, jonka aiheena oli Euroopan unionin jäsenvaltioiden erimielisyys valmisteesta Catophos 100 mg/ml+0,05 mg/ml injektioneste, liuos hevosille, naudoille, koirille ja kissoille sekä sen muut kauppanimet (jäljempänä "Catophos"). Viraston eläinlääkekomitea (CVMP) katsoi, että Catophosin hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa Tšekissä ja seuraavissa EU:n jäsenvaltioissa: Alankomaat, Belgia, Espanja, Irlanti, Italia, Itävalta, Latvia, Liettua, Norja, Portugali, Puola, Ranska, Ruotsi, Saksa, Slovakia, Suomi, Tanska, Unkari, Viro ja Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti).

Mitä Catophos on?

Catophos on eläinlääkevalmiste, jota on saatavana injektionesteenä ja joka sisältää vaikuttavana aineena 100 mg butafosfaania millilitrassa ja 0,05 mg syanokobalamiinia (B12-vitamiini) millilitrassa. Catophosia käytetään hevosilla, naudoilla, koirilla ja kissoilla aineenvaihdunta- tai lisääntymishäiriöiden tukihoitona, kun eläimet tarvitsevat fosfori- ja B12-vitamiinilisää. Jos aineenvaihduntahäiriöitä esiintyy poikimisen aikana tai jos eläimellä on on tetania (suolojen puutteesta johtuva lihasten kouristely ja nykiminen) tai pareesi (poikimahalvaus), lääkettä annetaan magnesiumin (tetania) tai kalsiumin (pareesi) lisänä. Sitä voidaan käyttää myös tukemaan lihasten toimintaa fosforin ja/tai B12-vitamiinin puutostilojen yhteydessä.

Tätä eläinlääkevalmistetta voidaan antaa laskimoon naudoille ja hevosille sekä laskimoon, lihakseen ja ihon alle koirille ja kissoille.

Catophos kehitettiin nk. hybridilääkkeeksi, mikä tarkoittaa, että se on samankaltainen kuin sen viitevalmiste, jolla on jo myyntilupa EU:ssa ja joka sisältää samoja vaikuttavia aineita. Catophosin terapeuttinen käyttöaihe ja antoreitit ovat kuitenkin erilaiset kuin viitevalmiste Catosalin. Lisäksi Catophos sisältää eri apuainetta (lääkkeen ainesosa, joka ei ole vaikuttava aine).

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Miksi Catophosia arvioitiin?

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH toimitti Catophosia koskevan myyntilupahakemuksen Tšekin eläinlääkeviranomaiselle hajautetussa menettelyssä. Kyseessä on menettely, jossa yksi jäsenvaltio (viitejäsenvaltio, tässä tapauksessa Tšekki) arvioi lääkevalmisteen tarkoituksena myöntää myyntilupa, joka on voimassa tässä maassa sekä muissa jäsenvaltioissa (asianosaiset jäsenvaltiot, ks. edellä oleva luettelo), joissa yhtiö on hakenut myyntilupaa.

Jäsenvaltiot eivät kuitenkaan päässeet yhteisymmärrykseen arvioinnin tuloksista, minkä vuoksi Tšekin eläinlääkintävirasto siirsi asian 25. elokuuta 2022 eläinlääkekomitealle välimiesmenettelyä varten.

Menettelyn perusteena olivat Saksan eläinlääkintäviranomaisen esittämät huolenaiheet, joiden mukaan koirien ja kissojen lihaksensisäisen ja ihonalaisen antoreitin tueksi toimitetut tiedot eivät vahvistaneet, että Catophos olisi biologisesti samanarvoinen viitevalmiste Catosaliin nähden. Sen vuoksi Saksa katsoi, että Catophosin hyväksyminen voi aiheuttaa vakavan riskin eläinten terveydelle.

Mitkä ovat eläinlääkekomitean johtopäätökset?

Tällä hetkellä saatavilla olevien tietojen arvioinnin ja komiteassa käydyn tieteellisen keskustelun perusteella eläinlääkekomitea katsoi, että biologinen samanarvoisuus viitevalmisteen kanssa on osoitettu. Komitea katsoi, että Catophosin ja viitevalmiste Catosalin välinen apuaineen ero ei aiheuta kliinisesti merkittävää vaikutusta sen vaikuttavan aineen määrään, joka vapautuu verenkiertoon, kun valmistetta annetaan koirille ja kissoille lihaksensisäisesti tai ihonalaisesti.

Eläinlääkekomitea katsoi, että Catophosin hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä kaikissa asianomaisissa jäsenvaltioissa.

Euroopan komissio teki asiasta päätöksen 3. huhtikuuta 2023.