



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3. huhtikuuta 2023
EMA/144351/2023
Eläinlääkejaosto

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

Direktiivin 2001/82/EY 33 artiklan 4 kohdan mukaisen menettelyn tulos (EMA/V/A/148)

Euroopan lääkevirasto sai 15. helmikuuta 2023 päätökseen välimiesmenettelyn, jonka aiheena oli Euroopan unionin jäsenvaltioiden erimielisyys myyntiluvan myöntämisestä valmisteelle Vey Tosal 100 mg/ml+0,05 mg/ml injektioneste, liuos hevosille, naudoille, koirille ja kissoille sekä sen muut kaupanimet (jäljempänä "Vey Tosal"). Viraston eläinlääkekomitea (CVMP) katsoi, että Vey Tosalin hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa Tšekissä ja seuraavissa EU:n jäsenvaltioissa: Alankomaat, Belgia, Bulgaria, Espanja, Irlanti, Islanti, Italia, Itävalta, Kreikka, Kroatia, Kypros, Latvia, Liettua, Luxemburg, Malta, Norja, Portugali, Puola, Ranska, Romania, Ruotsi, Saksa, Slovakia, Slovenia, Suomi, Tanska, Unkari, Viro ja Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti).

Mitä Vey Tosal on?

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

Tätä eläinlääkettä voidaan antaa naudoille ja hevosille laskimonsisäisesti sekä koirille ja kissoille laskimonsisäisesti, lihaksensisäisesti ja ihonalaisesti.

Vey Tosal kehitettiin nk. hybridilääkkeeksi, mikä tarkoittaa, että se on samankaltainen kuin sen viitevalmiste, jolla on jo myyntilupa EU:ssa ja joka sisältää samoja vaikuttavia aineita. Vey Tosalin terapeuttinen käyttöaihe ja antoreitit ovat kuitenkin erilaiset kuin viitevalmiste Catosalin. Lisäksi Vey Tosal 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 Vey Tosalia arvioitiin?

Veyx-Pharma GmbH toimitti Vey Tosalia koskevan myyntilupahakemuksen Tšekin lääkevirastolle 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 Vey Tosal olisi biologisesti samanarvoinen viitevalmiste Catosaliin nähden. Sen vuoksi Saksa katsoi, että Vey Tosalin 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 Vey Tosalin 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 Vey Tosalin hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä kaikissa asianomaisissa jäsenvaltioissa.

Euroopan komissio teki asiasta päätöksen 3. huhtikuuta 2023.