



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

4. maaliskuuta 2020
EMA/77090/2020
Veterinary Medicines Division

Kysymyksiä ja vastauksia valmisteesta Ketabel 100 mg/ml injektioneste, liuos ja sen muista kauppanimistä (ketamiini)

Direktiivin 2001/82/EY 33 artiklan 4 kohdan mukaisen menettelyn tulos (EMA/V/A/133)

Euroopan lääkevirasto sai 5. joulukuuta 2019 päätökseen sovittelumenettelyn, jonka aiheena oli Euroopan unionin jäsenvaltioiden erimielisyys Ketabel 100 mg/ml injektioneste, liuos -valmisteen ja sen muiden kauppanimien (jäljempänä "Ketabel") myyntiluvasta. Viraston eläinlääkekomitea (CVMP) katsoi, että Ketabelin hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa Ranskassa ja kaikissa muissa asianosaisissa jäsenvaltioissa: Alankomaat, Bulgaria, Irlanti, Islanti, Itävalta, Kreikka, Latvia, Liettua, Norja, Portugali, Romania, Ruotsi, Saksa, Slovakia, Slovenia, Suomi, Tšekki, Unkari, Viro ja Yhdistynyt kuningaskunta¹.

Mitä Ketabel on?

Ketabel on eläinlääke, jota on saatavana injektionesteenä (liuos), ja se sisältää vaikuttavana aineena 100 mg ketamiinia yhdessä millilitrassa valmistetta. Ketabelia käytetään yhdessä rauhoittavan aineen kanssa nautojen, sikojen, lampaiden, vuohien, koirien, kissojen, hevosten, marsujen, hamstereiden, kanien, rottien ja hiirien immobilisointiin, sedaatioon ja yleisanestesiaan.

Ketabel on geneerinen valmiste. Se tarkoittaa, että se kehitettiin sisältämään samaa vaikuttavaa ainetta ja vaikuttamaan samalla tavoin kuin viitevalmiste Imalgene 1000, jolla on jo myyntilupa EU:ssa.

Miksi Ketabelia arvioitiin?

Bela-Pharm GmbH & Co. KG toimitti Ketabelia koskevan myyntilupahakemuksen Ranskan lääkevirastolle hajautettua lupamenettelyä varten. Tämä on menettely, jossa yksi jäsenvaltio (viitejäsenvaltio, tässä tapauksessa Ranska) arvioi lääkevalmisteen tarkoituksena myöntää myyntilupa, joka on voimassa tässä maassa sekä muissa jäsenvaltioissa (asianosaiset jäsenvaltiot, ks. edellä oleva luettelo), joissa yhtiö on hakenut myyntilupaa.

¹ Yhdistynyt kuningaskunta ei 1. helmikuuta 2020 alkaen ole enää EU:n jäsenvaltio. Yhdistyneeseen kuningaskuntaan sovelletaan kuitenkin edelleen EU:n lainsäädäntöä siirtymäaikana.



Jäsenvaltiot eivät kuitenkaan päässeet asiasta yhteisymmärrykseen, ja Ranskan viranomaiset siirsi asian 5. heinäkuuta 2019 eläinlääkekomitealle sovittelumenettelyyn.

Menettelyn perusteena olivat Saksan eläinlääkintäviranomaisten esittämät huolenaiheet, joiden mukaan nautojen, sikojen, lampaiden ja vuohien lihalle ja sisäelimille ehdotettua varoaikaa, yhtä päivää (rajattu koskemaan 20 ml:n injektio-tilavuutta), kun valmiste annetaan lihakseen, ei voida hyväksyä. Varoaika on vähimmäisaika, jonka on kuluttava ennen kuin lääkkeellä hoidettu eläin voidaan teurastaa ja sen liha tai muut siitä saatavat tuotteet voidaan käyttää ihmisravinnoksi.

Mitkä ovat eläinlääkekomitean johtopäätökset?

Nyt saatavilla olevien tietojen ja eläinlääkekomiteassa käydyn tieteellisen keskustelun perusteella komitea päätti, etteivät Ketabelin ja Imalgene 1000 -valmisteen väliset erot vaikuta ketamiinin imeytymiseen injektio-kohtasta, kun lääke annetaan injektiona lihakseen. Komitea katsoi, että yhden päivän varoaika ja injektio-tilavuuden rajaaminen 20 millilitraan ovat riittäviä varotoimia, joilla voidaan taata kuluttajien turvallisuus, kun Ketabelia annetaan naudoille, sioille, lampaille ja vuohille injektiona lihakseen.

Euroopan komissio teki asiasta päätöksen 4. maaliskuuta 2020.