



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3 avril 2023  
EMA/144351/2023  
Division des médicaments à usage vétérinaire

## Questions et réponses relatives à Vey Tosal 100 mg/mL + 0,05 mg/mL solution injectable pour chevaux, bovins, chiens et chats et noms associés (butafosfan, cyanocobalamine)

Résultats d'une procédure au titre de l'article 33, paragraphe 4, de la directive 2001/82/CE (EMEA/V/A/148)

Le 15 février 2023, l'Agence européenne des médicaments (ci-après l'«Agence») a terminé une procédure d'arbitrage à la suite d'un désaccord entre les États membres de l'Union européenne (UE) concernant l'autorisation du médicament Vey Tosal 100 mg/mL + 0,05 mg/mL solution injectable pour chevaux, bovins, chiens et chats et noms associés (ci-après «Vey Tosal»). Le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) de l'Agence a conclu que les bénéfices de Vey Tosal sont supérieurs à ses risques et que l'autorisation de mise sur le marché peut être octroyée en Tchéquie et dans les États membres de l'UE suivants: Allemagne, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, Roumanie, Royaume-Uni (Irlande du Nord), Slovaquie, Slovénie et Suède.

### Qu'est-ce que Vey Tosal?

Vey Tosal est un médicament vétérinaire disponible sous forme de solution injectable et contient 100 mg de butafosfan par mL et 0,05 mg de cyanocobalamine (vitamine B12) par mL en tant que substances actives. Vey Tosal est utilisé chez les chevaux, les bovins, les chiens et les chats comme traitement de soutien des troubles métaboliques ou reproductifs lorsqu'une supplémentation en phosphore et en vitamine B12 est nécessaire. En cas de troubles métaboliques survenant au moment de la mise bas, ou en cas de tétanie (spasmes musculaires et contractions causés par une carence en sels) ou de parésie (fièvre vitulaire), ce médicament doit être administré en plus du magnésium et du calcium, respectivement. Il peut également être utilisé pour soutenir la fonction musculaire en présence de carence en phosphore et/ou en vitamine B12.

Ce médicament vétérinaire peut être administré par voie intraveineuse chez les bovins et les chevaux, et par voie intraveineuse, intramusculaire et sous-cutanée chez les chiens et les chats.

Vey Tosal a été développé en tant que «médicament hybride», ce qui signifie qu'il est similaire à un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'UE, contenant les mêmes substances actives.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



Cependant, l'indication thérapeutique et les voies d'administration de Vey Tosal sont différentes de celles du médicament de référence appelé Catosal. En outre, Vey Tosal contient un excipient différent (ingrédient d'un médicament autre que la substance active).

## **Quelles étaient les raisons de l'examen de Vey Tosal?**

Veyx-Pharma GmbH a soumis la demande d'autorisation de mise sur le marché pour Vey Tosal à l'autorité tchèque des médicaments vétérinaires par le biais d'une procédure décentralisée. Il s'agit d'une procédure dans le cadre de laquelle un État membre (ci-après l'«État membre de référence», en l'occurrence la Tchéquie) évalue un médicament en vue d'accorder une autorisation de mise sur le marché qui sera valide dans le pays concerné ainsi que dans d'autres États membres (ci-après les «États membres concernés», voir la liste ci-dessus) dans lesquels la société a demandé une autorisation de mise sur le marché.

Toutefois, les États membres n'ont pas pu parvenir à un accord sur le résultat de l'évaluation et, par conséquent, l'agence tchèque des médicaments vétérinaires a saisi le CVMP pour arbitrage le 25 août 2022.

Les motifs de la saisine étaient des inquiétudes exprimées par l'autorité allemande des médicaments vétérinaires quant au fait que, selon elle, les données présentées à l'appui des voies d'administration intramusculaire et sous-cutanée chez les chiens et les chats ne confirmaient pas que Vey Tosal est bioéquivalent au médicament de référence Catosal. L'Allemagne a donc estimé que l'autorisation de Vey Tosal pouvait présenter un risque potentiel grave pour la santé animale.

## **Quelles sont les conclusions du CVMP?**

Sur la base de l'évaluation des données actuellement disponibles et de la discussion scientifique menée en son sein, le CVMP a conclu que la bioéquivalence avec le médicament de référence avait été démontrée. Le comité a conclu que la différence d'excipient entre Vey Tosal et le médicament de référence Catosal n'aurait pas d'effet cliniquement pertinent sur la quantité de substance active libérée dans la circulation sanguine après administration intramusculaire et sous-cutanée chez les chiens et les chats.

Le CVMP a conclu que les bénéfices de Vey Tosal sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché dans tous les États membres concernés.

La Commission européenne a adopté une décision le 3 avril 2023.