



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

4 mars 2020
EMA/77090/2020
Veterinary Medicines Division

Questions et réponses concernant Ketabel 100 mg/ml solution injectable et noms associés (kétamine)

Résultats d'une procédure au titre de l'article 33, paragraphe 4, de la directive 2001/82/CE (EMA/V/A/133)

Le 5 décembre 2019, l'Agence européenne des médicaments (l'Agence) a terminé une procédure d'arbitrage consécutive à un désaccord entre États membres de l'Union européenne (UE) concernant l'autorisation du médicament Ketabel 100 mg/ml solution injectable et noms associés (ci-après dénommé Ketabel). Le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) de l'Agence a conclu que les bénéfices de Ketabel sont supérieurs aux risques qu'il comporte et a recommandé l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché en France, ainsi que dans tous les États membres concernés: Autriche, Bulgarie, République tchèque, Allemagne, Estonie, Grèce, Finlande, Hongrie, Irlande, Islande, Lituanie, Lettonie, Pays-Bas, Norvège, Portugal, Roumanie, Suède, Slovénie, Slovaquie et Royaume-Uni¹.

Qu'est-ce que Ketabel?

Ketabel est un médicament à usage vétérinaire disponible sous forme de solution injectable qui contient, en tant que principe actif, 100 mg de kétamine par ml de produit. Ketabel est utilisé en association avec un sédatif pour l'immobilisation, la sédation et l'anesthésie générale chez les bovins, les porcins, les ovins, les caprins, les chiens, les chats, les chevaux, les cochons d'Inde, les hamsters, les lapins, les rats et les souris.

Ketabel est un médicament générique, ce qui signifie qu'il a été conçu en vue de contenir le même principe actif et de fonctionner de la même manière qu'un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'UE, à savoir Imalgene 1000.

Quelles étaient les raisons de l'examen de Ketabel?

Bela-Pharm GmbH & Co. KG a soumis Ketabel à l'autorité française des médicaments vétérinaires pour une procédure décentralisée. Il s'agit d'une procédure dans le cadre de laquelle un État membre (l'«État membre de référence», en l'occurrence la France) 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

¹Le Royaume-Uni n'est plus un État membre de l'UE depuis le 1^{er} février 2020. Cependant, il continue d'être soumis au droit de l'UE pendant la période de transition.



États membres (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 et l'autorité française a saisi le CVMP pour arbitrage le 5 juillet 2019.

La saisine était motivée par des craintes émises par l'autorité allemande des médicaments vétérinaires, qui considérait qu'un délai d'attente d'un jour n'est pas acceptable pour la viande et les abats (limité à un volume d'injection de 20 ml) chez les bovins, les porcins, les ovins et les caprins, lorsque le produit est administré par voie intramusculaire. Le temps d'attente est la durée minimale qui doit s'écouler avant qu'un animal traité au moyen d'un médicament puisse être abattu afin que sa viande ou d'autres produits dérivés de l'animal puissent être utilisés pour la consommation humaine.

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 les différences entre Ketabel et Imalgene 1000 n'affectent pas l'absorption de la kétamine au site d'injection lorsque le médicament est administré par injection dans un muscle. Le comité a considéré qu'un délai d'attente d'un jour avec une limitation du volume d'injection à 20 ml est suffisant pour garantir la sécurité des consommateurs lorsque Ketabel est administré à des bovins, des porcins, des ovins et des caprins par injection dans un muscle.

La Commission européenne a adopté une décision le 4 mars 2020.