



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3. travnja 2023.
EMA/144348/2023
Odjel za veterinarsko-medicinske proizvode

Pitanja i odgovori o VMP-u Catophos 100 mg/ml+ 0,05 mg/ml, otopini za injekciju za konje, goveda, pse i mačke i pridružena imena (butafosfan, cijanokobalamin)

Ishod postupka u skladu s člankom 33. stavkom 4. Direktive 2001/82/EZ
(EMEA/V/A/147)

Europska agencija za lijekove („Agencija“) dovršila je 15. veljače 2023. arbitražni postupak nakon neslaganja država članica Europske unije (EU) u pogledu odobrenja VMP-a Catophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml, otopine za injekciju za konje, goveda, pse i mačke i pridružena imena (dalje u tekstu Catophos). Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode (CVMP) pri Agenciji zaključio je da koristi od VMP-a Catophos nadmašuju s njim povezane rizike te da se odobrenje za stavljanje u promet može izdati u Češkoj i sljedećim državama članicama EU-a: Austriji, Belgiji, Danskoj, Estoniji, Finskoj, Francuskoj, Irskoj, Italiji, Latviji, Litvi, Mađarskoj, Nizozemskoj, Norveškoj, Njemačkoj, Poljskoj, Portugalu, Slovačkoj, Španjolskoj, Švedskoj i Ujedinjenoj Kraljevini (Sjevernoj Irskoj).

Što je Catophos?

Catophos je veterinarsko-medicinski proizvod dostupan u obliku otopine za injekciju i sadrži 100 mg butafosfana po ml i 0,05 mg cijanokobalamina (vitamin B12) po ml kao djelatne tvari. Catophos se primjenjuje u konja, goveda, pasa i mačaka kao potporna terapija za metaboličke ili reproduktivne poremećaje kada je potreban dodatak fosfora i vitamina B12. U slučaju metaboličkih poremećaja koji se javljaju približno u vrijeme poroda ili u slučaju tetanije (grča mišića i trzanja mišića uzrokovanih nedostatkom soli) ili pareze (mliječne groznice), ovaj VMP treba primjenjivati uz magnezij odnosno kalcij. Može se primjenjivati i kao potpora funkciji mišića ako je prisutan nedostatak fosfora i/ili vitamina B12.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod može se primjenjivati intravenski u goveda i konja te intravenski, intramuskularno i potkožno u pasa i mačaka.

VMP Catophos razvijen je kao „hibridni lijek“, što znači da je sličan „referentnom lijeku“ koji je već odobren u EU-u i koji sadrži iste djelatne tvari. Međutim, terapijska indikacija i putovi primjene VMP-a Catophos razlikuju se od referentnog VMP-a naziva Catosal. Osim toga, Catophos sadrži drugu pomoćnu tvar (sastojak lijeka koji nije djelatna tvar).



Zašto je VMP Catophos preispitivan?

Tvrtka CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH podnijela je zahtjev za odobrenje za stavljanje u promet VMP-a Catophos češkom nadležnom tijelu za veterinarsko-medicinske proizvode putem decentraliziranog postupka. To je postupak u kojem jedna država članica („referentna država članica“, u ovom slučaju Češka) ocjenjuje VMP radi izdavanja odobrenja za stavljanje u promet koje će biti valjano u toj zemlji i u drugim državama članicama („predmetne države članice“, vidjeti gornji popis) u kojima je tvrtka podnijela zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet.

Međutim, države članice nisu mogle postići dogovor o ishodu procjene te je stoga češka agencija za veterinarsko-medicinske proizvode 25. kolovoza 2022. uputila predmet CVMP-u na arbitražu.

Razlog za pokretanje postupka upućivanja bila je zabrinutost koju je izrazilo njemačko nadležno tijelo za veterinarsko-medicinske proizvode zbog toga što, prema njegovu mišljenju, dostavljeni podatci koji govore u prilog intramuskularnim i potkožnim putovima primjene u pasa i mačaka nisu potvrdili da je VMP Catophos bioekvivalentan referentnom VMP-u Catosal. Njemačka je stoga smatrala da odobrenje VMP-a Catophos može predstavljati potencijalno ozbiljan rizik za zdravlje životinja.

Koje je zaključke donio CVMP?

Na temelju procjene trenutačno dostupnih podataka i znanstvene rasprave unutar Odbora, CVMP je zaključio da je dokazana bioekvivalencija s referentnim lijekom. Odbor je zaključio da razlika u pomoćnoj tvari između VMP-a Catophos i referentnog VMP-a Catosal ne bi imala klinički relevantan učinak na količinu djelatne tvari koja se oslobađa u krvotok nakon intramuskularne i potkožne primjene u pasa i mačaka.

CVMP je zaključio da koristi od VMP-a Catophos nadmašuju njegove rizike i preporučio je izdavanje odobrenja za stavljanje u promet u svim predmetnim državama članicama.

Europska komisija donijela je odluku 3. travnja 2023.