



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pitanja i odgovori o otopini za injekciju Ketabel 100 mg/ml i pridruženim imenima (ketamin)

Ishod postupka u skladu s člankom 33. stavkom 4. Direktive 2001/82/EZ (EMA/V/A/133)

Europska agencija za lijekove (Agencija) završila je 5. prosinca 2019. arbitražni postupak koji je pokrenut zbog neslaganja među državama članicama Europske unije (EU) u vezi s odobrenjem za otopinu za injekciju Ketabel 100 mg/ml i pridružena imena (dalje u tekstu: Ketabel). Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode (CVMP) pri Agenciji donio je zaključak da koristi od veterinarsko-medicinskog proizvoda (VMP) Ketabel nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučilo izdavanje odobrenja za stavljanje VMP-a u promet u Francuskoj i svim predmetnim državama članicama: Austriji, Bugarskoj, Češkoj Republici, Estoniji, Finskoj, Grčkoj, Irskoj, Islandu, Latviji, Litvi, Mađarskoj, Nizozemskoj, Norveškoj, Njemačkoj, Portugalu, Rumunjskoj, Slovačkoj, Sloveniji, Švedskoj i Ujedinjenoj Kraljevini¹.

Što je Ketabel?

Ketabel je veterinarsko-medicinski proizvod dostupan u obliku otopine za injekciju i sadrži 100 mg ketamina kao djelatne tvari po mililitru VMP-a. Ketabel se primjenjuje u kombinaciji sa sedativom za imobilizaciju, sedaciju i opću anesteziju u goveda, svinja, ovaca, koza, pasa, mačaka, konja, zamoraca, hrčaka, kunića, štakora i miševa.

Ketabel je generički lijek, što znači da je razvijen da sadrži istu djelatnu tvar i djeluje na jednak način kao i „referentni VMP” koji je već odobren u EU-u pod nazivom Imalgene 1000.

Zašto je VMP Ketabel preispitivan?

Tvrtka Bela-Pharm GmbH & Co. KG podnijela je VMP Ketabel francuskom nadležnom tijelu za veterinarsko-medicinske proizvode radi decentraliziranog postupka. To je postupak u kojemu jedna država članica („referentna država članica”, u ovom slučaju Francuska) ocjenjuje VMP radi izdavanja odobrenja za njegovo stavljanje u promet koje će biti valjano u toj državi i u drugim državama članicama („predmetne države članice”, vidjeti gornji popis) u kojima je tvrtka podnijela zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje VMP-a u promet.

¹ Od 1. veljače 2020. Ujedinjena Kraljevina više nije država članica EU-a. Međutim, pravo Unije nastavlja se primjenjivati na Ujedinjenu Kraljevinu tijekom prijelaznog razdoblja.



Međutim, države članice nisu mogle postići dogovor pa je francusko nadležno tijelo uputilo predmet CVMP-u u arbitražni postupak 5. srpnja 2019.

Razlozi za upućivanje u arbitražni postupak bila je zabrinutost koju je izrazilo njemačko nadležno tijelo za veterinarsko-medicinske proizvode koje je smatralo da predloženo razdoblje karenije za meso i iznutrice od 1 dana (ograničeno na 20 ml volumena injekcije) u goveda, svinja, ovaca i koza nije prihvatljivo ako se VMP primjenjuje intramuskularno. Razdoblje karenije najkraće je vrijeme koja mora proteći prije klanja životinje liječene određenim VMP-om kako bi se meso ili drugi proizvodi dobiveni od te životinje mogli koristiti za prehranu ljudi.

Koje je zaključke donio CVMP?

Na temelju procjene trenutačno dostupnih podataka i znanstvene rasprave unutar Odbora, CVMP je zaključio da razlike između VMP-a Ketabel i VMP-a Imalgene 1000 ne utječu na apsorpciju ketamina na mjestu injektiranja kada se lijek primjenjuje injekcijom u mišić. Odbor je smatrao da je razdoblje karenije od 1 dana uz ograničenje volumena injekcije na 20 ml dovoljno da jamči sigurnost potrošača kada se Ketabel primjenjuje injekcijom u mišić u goveda, svinja, ovaca i koza.

Europska komisija objavila je odluku 4. ožujka 2020.