



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2023. április 3.
EMA/144348/2023
Állatgyógyászati készítmények részlege

Kérdések és válaszok a Catophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml oldatos injekció lovaknak, szarvasmarháknak, kutyáknak és macskáknak és kapcsolódó nevek (butafoszfán, cianokobalamin) vonatkozásában

A 2001/82/EK irányelv 33. cikkének (4) bekezdése szerinti eljárás eredménye (EMA/V/A/147)

Az Európai Gyógyszerügynökség (a továbbiakban: Ügynökség) 2023. február 15-én lezárta a választottbírói eljárást azt követően, hogy az Európai Unió (EU) tagállamai nem értettek egyet a lovaknak, szarvasmarháknak, kutyáknak és macskáknak szánt Catophos 100 mg/ml+ 0,05 mg/ml oldatos injekció és kapcsolódó nevek (a továbbiakban: Catophos) engedélyezése tekintetében. Az Ügynökséghez tartozó állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP) megállapította, hogy a Catophos alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a forgalombahozatali engedély kiadható Csehországban és az Európai Unió következő tagállamaiban: Ausztria, Belgium, Dánia, Észtország, Finnország, Franciaország, Hollandia, Írország, Lengyelország, Lettország, Litvánia, Magyarország, Németország, Olaszország, Portugália, Spanyolország, Svédország, Szlovákia, valamint az Egyesült Királyság (Észak-Írország) és Norvégia.

Milyen típusú gyógyszer a Catophos?

A Catophos egy állatgyógyászati készítmény, amely oldatos injekció formájában kapható, és hatóanyagként milliliterenként 100 mg butafoszfánt, illetve 0,05 mg cianokobalamint (B12-vitamin) tartalmaz. A Catophos-t lovaknál, szarvasmarháknál, kutyáknál és macskáknál alkalmazzák az anyagcsere- vagy reprodukciós rendellenességek támogató kezelésekként, amikor foszfor és B12-vitamin pótlására van szükség. A szülés időpontja körül kialakuló anyagcserezavarok esetén, illetve tetánia (sóhiány által okozott izomgörcs és izomrángás) vagy parézis (tejláz) esetén ezt a gyógyszert a magnézium, illetve a kalcium kiegészítéseként kell alkalmazni. Foszfor- és/vagy B12-vitaminhiány esetén az izomműködés támogatására is használható.

Ez az állatgyógyászati készítmény szarvasmarháknál és lovaknál intravénásan, kutyáknál és macskáknál pedig intramuszkulárisan és szubkután alkalmazható.



A Catophos-t „hibrid gyógyszerként” fejlesztették ki, ami azt jelenti, hogy hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett „referencia-gyógyszerhez”, amely ugyanazokat a hatóanyagokat tartalmazza. A Catophos terápiás javallata és alkalmazási módja azonban eltér a Catosal nevű referencia-gyógysertől. Ezenkívül a Catophos másik segédanyagot (a hatóanyagtól eltérő gyógyszerösszetevőt) tartalmaz.

Miért végezték el a Catophos felülvizsgálatát?

A CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH decentralizált eljárás keretében nyújtotta be a Catophos-ra vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelmet a cseh állatgyógyászati hatósághoz. Ezen eljárás során egy tagállam (a „referencia-tagállam”, jelen esetben Csehország) értékeli a készítményt a forgalombahozatali engedély kiadása szempontjából, amely egyaránt érvényes lesz az adott országban és más tagállamokban is (az „érintett tagállamok”, lásd a fenti felsorolást), ahol a vállalat forgalombahozatali engedély iránti kérelmet nyújtott be.

A tagállamok azonban nem tudtak megállapodásra jutni az értékelés eredményéről, ezért a cseh állatgyógyászati hatóság 2022. augusztus 25-én választottbíróági eljárás céljából a CVMP elé terjesztette az ügyet.

A betérjesztés indoklását a német állatgyógyászati hatóság által felvetett aggályok képezték, miszerint – véleményük szerint – a kutyaénál és macskáknál az intramuszkuláris és szubkután alkalmazás alátámasztására benyújtott adatok nem erősítették meg, hogy a Catophos biológiai egyenértékű a Catosal nevű referencia-gyógyszerrel. Németország ezért úgy vélte, hogy a Catophos engedélyezése potenciálisan súlyos állategészségügyi kockázatot jelenthet.

Milyen következtetéseket vont le a CVMP?

A jelenleg rendelkezésre álló adatok értékelése és a bizottságon belüli tudományos vita alapján a CVMP arra a következtetésre jutott, hogy a referencia-gyógyszerrel való biológiai egyenértékűséget igazolták. A bizottság arra a következtetésre jutott, hogy a Catophos és a referencia-gyógyszer, a Catosal segédanyagai közötti különbség nem eredményezne klinikailag releváns hatást a hatóanyag mennyiségére, amely intramuszkuláris és szubkután alkalmazás során jut a véráramba kutyaénál és macskáknál.

A CVMP megállapította, hogy a Catophos alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a forgalombahozatali engedély kiadását az összes érintett tagállamban.

Az Európai Bizottság 2023. április 3-án hozott határozatot.