



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2020. március 4.
EMA/77090/2020
Állatgyógyászati készítmények részlege

Kérdések és válaszok a Ketabel 100 mg/ml oldatos injekcióról és kapcsolódó nevekről (ketamin)

A 2001/82/EK irányelv 33. cikkének (4) bekezdése szerinti eljárás eredménye (EMA/V/A/133)

2019. december 5-én az Európai Gyógyszerügynökség (az Ügynökség) lezárta azt a döntőbírósi eljárást, amely a Ketabel 100 mg/ml oldatos injekció és kapcsolódó nevek (a továbbiakban: Ketabel) engedélyezését illetően az Európai Unió (EU) tagállamai között kialakult véleménykülönbség következménye volt. Az Ügynökséghez tartozó állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP) arra a következtetésre jutott, hogy a Ketabel előnyei meghaladják a kockázatokat, és a forgalombahozatali engedély kiadását javasolta Franciaországban, valamint az összes érintett tagállamban: Ausztria, Bulgária, Csehország, az Egyesült Királyság¹, Észtország, Finnország, Görögország, Hollandia, Írország, Izland, Lettország, Litvánia, Magyarország, Németország, Norvégia, Portugália, Románia, Svédország, Szlovákia és Szlovénia.

Milyen típusú gyógyszer a Ketabel?

A Ketabel egy állatgyógyászati készítmény, amely oldatos injekcióként kapható, és a készítmény milliliterenként 100 mg ketamint tartalmaz hatóanyagként. Szedatívummal kombinálva a Ketabel-t szarvasmarha, sertés, juh, kecske, kutya, macska, ló, tengerimalac, hörcsög, nyúl, patkány és egér esetén immobilizáció, szedáció és általános anesztézia céljára alkalmazzák.

A Ketabel egy generikus gyógyszer, azaz úgy fejlesztették ki, hogy ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza és ugyanolyan módon hasson, mint az EU-ban már engedélyezett, Imalgene 1000 nevű „referencia-készítmény”.

Miért végezték el a Ketabel felülvizsgálatát?

A Bela-Pharm GmbH & Co. KG az állatgyógyászati készítményekkel foglalkozó francia hatósághoz decentralizált eljárás keretében nyújtott be kérelmet a Ketabel-re. Ezen eljárás során egy tagállam (a „referencia tagállam”, jelen esetben a Franciaország) értékeli a készítményt a forgalomba hozatali engedély kiadása szempontjából, amely egyaránt érvényes lesz az adott országban és más tagállamokban is (az „érintett tagállamok”, lásd a fenti felsorolást), ahol a vállalat forgalomba hozatali engedély iránti kérelmet nyújtott be.

¹ 2020. február 1-jétől az Egyesült Királyság már nem uniós tagállam. Az uniós jog az átmeneti időszakban azonban továbbra is alkalmazandó az Egyesült Királyságra.



A tagállamok azonban nem jutottak megállapodásra, és a francia hatóság 2019. július 5-én a CVMP elé terjesztette az ügyet döntőbírósi eljárás céljából.

A betérjesztés az állatgyógyászati készítményekkel foglalkozó német hatóság által felvetett aggályokon alapult, amelyek szerint a húsról és belsőségekre vonatkozóan szarvasmarhák, sertések, juhok és kecskék esetén javasolt, 1 napos élelmezés-egészségügyi várakozási idő (20 ml injekált mennyiségre korlátozva) a készítmény intramuszkuláris alkalmazása esetén nem elfogadható. Az élelmezés-egészségügyi várakozási idő azt az időszakot jelenti, amelynek el kell telnie a készítmény alkalmazása után, hogy az állatot levághassák, és húsát vagy az egyéb állati eredetű készítményeket emberi fogyasztásra felhasználhassák.

Milyen következtetéseket vont le a CVMP?

A jelenleg rendelkezésre álló adatok és a bizottságon belüli tudományos viták alapján a CVMP arra a következtetésre jutott, hogy a Ketabel és az Imalgene 1000 közötti különbségek a készítmény izomba fecskendezése esetén nem befolyásolják a ketamin felszívódását az injekció helyén. A bizottság úgy ítélte meg, hogy az 1 napos egészségügyi várakozási idő az injekció térfogatának 20 ml-re történő korlátozása mellett elégséges a fogyasztók biztonságának szavatolásához, amikor a Ketabel-t izomba fecskendezve alkalmazzák szarvasmarhák, sertések, juhok és kecskék esetében.

Az Európai Bizottság 2020. március 4-én hozott határozatot.