



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3 aprile 2023
EMA/144351/2023
Divisione Medicinali veterinari

Domande e risposte su Vey Tosal 100 mg/mL + 0,05 mg/ml soluzione iniettabile per cavalli, bovini, cani e gatti e denominazioni associate (butafosfan, cianocobalamina)

Esito di una procedura ai sensi dell'articolo 33, paragrafo 4, della direttiva 2001/82/CE (EMEA/V/A/148)

Il 15 febbraio 2023 l'Agenzia europea per i medicinali (l'Agenzia) ha portato a termine una procedura di arbitrato a seguito di un disaccordo tra Stati membri dell'Unione europea (UE) in merito all'autorizzazione del medicinale Vey Tosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml soluzione iniettabile per cavalli, bovini, cani e gatti e denominazioni associate (di seguito «Vey Tosal»). Il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) dell'Agenzia ha concluso che i benefici di Vey Tosal sono superiori ai rischi e che l'autorizzazione all'immissione in commercio può essere rilasciata in Cechia e nei seguenti Stati membri dell'UE: Austria, Belgio, Bulgaria, Cipro, Croazia, Danimarca, Estonia, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Islanda, Italia, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Malta, Norvegia, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Regno Unito (Irlanda del Nord), Romania, Slovacchia, Slovenia, Spagna, Svezia e Ungheria.

Cos'è Vey Tosal?

Vey Tosal è un medicinale veterinario, disponibile sotto forma di soluzione iniettabile, contenente 100 mg di butafosfan per ml e 0,05 mg di cianocobalamina (vitamina B12) per ml come principi attivi. È usato nei cavalli, nei bovini, nei cani e nei gatti come trattamento di supporto per disturbi metabolici o riproduttivi quando è necessaria un'integrazione di fosforo e vitamina B12. In caso di disturbi metabolici che si verificano intorno al momento del parto o in caso di tetania (spasmi e contrazioni muscolari causati dalla carenza di sali) o paresi (eclampsia), il medicinale deve essere somministrato in aggiunta a magnesio e calcio, rispettivamente. Può essere utilizzato anche per sostenere la funzionalità muscolare in presenza di carenze di fosforo e/o vitamina B12.

Questo medicinale veterinario può essere somministrato per via endovenosa in bovini e cavalli e per via endovenosa, intramuscolare e sottocutanea in cani e gatti.

Vey Tosal è un "medicinale ibrido", ossia è simile a un "medicinale di riferimento", già autorizzato nell'UE, contenente gli stessi principi attivi. Tuttavia, l'indicazione terapeutica e le vie di somministrazione di Vey Tosal sono differenti rispetto a quelle del medicinale di riferimento,

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



denominato Catosal. Inoltre, Vey Tosal contiene un altro eccipiente (ingrediente di un medicinale diverso dal principio attivo).

Perché Vey Tosal è stato sottoposto a revisione?

Veyx-Pharma GmbH ha presentato la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio di Vey Tosal all'autorità ceca per i medicinali veterinari tramite procedura decentrata. Nell'ambito di tale procedura uno Stato membro (lo "Stato membro di riferimento", in questo caso la Cechia) sottopone a valutazione un medicinale al fine di rilasciare un'autorizzazione all'immissione in commercio valida all'interno del proprio territorio e negli altri Stati membri (gli "Stati membri interessati", cfr. l'elenco precedente) in cui la ditta ha presentato domanda di autorizzazione all'immissione in commercio.

Tuttavia, gli Stati membri non hanno raggiunto un accordo sull'esito della valutazione e, di conseguenza, il 25 agosto 2022 l'agenzia ceca per i medicinali veterinari ha deferito la questione al CVMP per arbitrato.

Il deferimento è stato motivato dalle preoccupazioni sollevate dall'autorità tedesca per i medicinali veterinari, secondo la quale i dati presentati a sostegno delle vie di somministrazione intramuscolare e sottocutanea nei cani e nei gatti non confermavano la bioequivalenza di Vey Tosal rispetto al medicinale di riferimento Catosal. Pertanto la Germania riteneva che l'autorizzazione di Vey Tosal potesse comportare un potenziale rischio grave per la salute degli animali.

Quali sono le conclusioni del CVMP?

Il CVMP, sulla base della valutazione dei dati attualmente disponibili e della discussione scientifica al suo interno, ha concluso che la bioequivalenza rispetto al medicinale di riferimento è stata dimostrata. Il Comitato ha stabilito che la differenza di eccipiente tra Vey Tosal e il medicinale di riferimento Catosal non comporta un effetto clinicamente rilevante sulla quantità di principio attivo rilasciata nel sangue dopo la somministrazione intramuscolare e sottocutanea nei cani e nei gatti.

Il CVMP ha concluso che i benefici di Vey Tosal sono superiori ai rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio in tutti gli Stati membri interessati.

La Commissione europea ha emesso una decisione il 3 aprile 2023.