



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

4 marzo 2020
EMA/77090/2020
Veterinary Medicines Division

Domande e risposte su Ketabel 100 mg/ml soluzione iniettabile e denominazioni associate (ketamina)

Esito di una procedura ai sensi dell'articolo 33, paragrafo 4, della direttiva 2001/82/CE (EMA/V/A/133)

Il 5 dicembre 2019 l'Agenzia europea per i medicinali (l'Agenzia) ha portato a termine una procedura di arbitrato in seguito a un dissenso tra gli Stati membri dell'Unione europea (UE) in relazione all'autorizzazione del medicinale Ketabel 100 mg/ml soluzione iniettabile e denominazioni associate (di seguito Ketabel). Il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) dell'Agenzia è giunto alla conclusione che i benefici di Ketabel superano i rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale in Francia e in tutti gli Stati membri interessati: Austria, Bulgaria, Cechia, Estonia, Finlandia, Germania, Grecia, Irlanda, Islanda, Lettonia, Lituania, Norvegia, Paesi Bassi, Portogallo, Romania, Slovacchia, Slovenia, Svezia, Regno Unito e Ungheria (1).

Cos'è Ketabel?

Ketabel è un medicinale veterinario disponibile come soluzione iniettabile e contiene come principio attivo 100 mg di ketamina per ml di prodotto. Ketabel è usato in associazione a un sedativo per l'immobilizzazione, la sedazione e l'anestesia generale per bovini, suini, ovini, caprini, cani, gatti, cavalli, porcellini d'India, criceti, conigli, ratti e topi.

Ketabel è un medicinale generico, il che significa che è stato sviluppato per contenere lo stesso principio attivo e agire allo stesso modo di un "medicinale di riferimento", già autorizzato nell'UE, denominato Imalgene 1000.

Perché Ketabel è stato sottoposto a riesame?

Bela-Pharm GmbH & Co. KG ha presentato all'autorità francese per i medicinali veterinari una domanda di autorizzazione per Ketabel con procedura decentrata. Nell'ambito di tale procedura uno Stato membro (lo "Stato membro di riferimento", in questo caso la Francia) 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 una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio.

(1) Dal 1° febbraio 2020 il Regno Unito non è più uno Stato membro dell'UE. Tuttavia, il diritto dell'UE resterà applicabile al Regno Unito durante il periodo di transizione.



Tuttavia gli Stati membri non hanno raggiunto un accordo e il 5 luglio 2019 l'autorità francese ha deferito la questione al CVMP affinché la sottoponesse ad arbitrato.

I motivi del deferimento erano legati ai timori espressi dall'autorità tedesca per i medicinali veterinari, che considerava non accettabile il periodo di attesa proposto di 1 giorno per carne e visceri (con limitazione del volume di iniezione a 20 ml) per bovini, suini, ovini e caprini quando il prodotto è somministrato per via intramuscolare. Il periodo di attesa è il tempo minimo che deve trascorrere prima che un animale trattato con un medicinale possa essere macellato e le sue carni o altri prodotti di origine animale possano essere utilizzati per il consumo umano.

Quali sono le conclusioni del CVMP?

Sulla base della valutazione dei dati attualmente disponibili e della discussione scientifica in seno al comitato, il CVMP ha concluso che le differenze tra Ketabel e Imalgene 1000 non influenzano l'assorbimento di ketamina al sito di iniezione quando il medicinale è somministrato per iniezione in un muscolo. Il comitato ha ritenuto che un periodo di attesa di 1 giorno con limitazione del volume di iniezione a 20 ml è sufficiente a garantire la sicurezza del consumatore quando Ketabel è somministrato per iniezione intramuscolare a bovini, suini, ovini e caprini.

La Commissione europea ha emesso una decisione il 4 marzo 2020.