



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2023 m. balandžio 3 d.
EMA/144348/2023
Veterinarinių vaistų skyrius

Klausimai ir atsakymai dėl Catophos 100 mg/ml+0,05 mg/ml injekcinio tirpalo arkliams, galvijams, šunims ir katėms ir susijusių pavadinimų (butafosfano, cianokobalamino)

Direktyvos 2001/82/EB 33 straipsnio 4 dalyje numatytos procedūros
(EMA/V/A/147) rezultatai

2023 m. vasario 15 d. Europos vaistų agentūra (toliau – agentūra) užbaigė arbitražo procedūrą po to, kai Europos Sąjungos (ES) valstybėms narėms nepavyko susitarti dėl vaisto Catophos 100 mg/ml+0,05 mg/ml injekcinio tirpalo arkliams, galvijams, šunims ir katėms ir susijusių pavadinimų (toliau – Catophos) registracijos. Agentūros Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) priėjo prie išvados, kad Catophos nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir kad šis vaistas gali būti registruotas Čekijoje ir šiose ES valstybėse narėse: Austrijoje, Belgijoje, Danijoje, Estijoje, Suomijoje, Prancūzijoje, Vokietijoje, Vengrijoje, Airijoje, Italijoje, Latvijoje, Lietuvoje, Nyderlanduose, Norvegijoje, Lenkijoje, Portugalijoje, Slovakijoje, Ispanijoje, Švedijoje ir Jungtinėje Karalystėje (Šiaurės Airijoje).

Kas yra Catophos?

Catophos yra veterinarinis vaistas, tiekiamas injekcinio tirpalo forma, kurio viename mililitre yra 100 mg butafosfano ir 0,05 mg cianokobalamino (vitamino B12) veikliųjų medžiagų. Catophos skiriamas arkliams, galvijams, šunims ir katėms kaip papildomas vaistas metaboliniams ar reprodukciniams sutrikimams gydyti, kai papildomai reikia vartoti fosforą ir vitaminą B12. Jeigu metaboliniai sutrikimai pasireiškia maždaug jauniklių atsivedimo laikotarpiu arba jeigu gyvūnas serga tetanija (druskų trūkumo sukelti raumenų spazmai ir trūkčiojimas) arba pareze (pieno karštinė), šis vaistas turėtų būti skiriamas atitinkamai kartu su magniu ir kalciumu. Jis taip pat gali būti skiriamas raumenų funkcijai palaikyti, esant fosforo ir (arba) vitamino B12 trūkumui.

Šis veterinarinis vaistas galvijams ir arkliams gali būti leidžiamas į veną, šunims ir katėms – į veną, raumenis ir po oda.

Catophos buvo sukurtas kaip hibridinis vaistas. Vadinasi, jis panašus į ES jau įregistruotą referencinį vaistą, kurio sudėtyje yra tų pačių veikliųjų medžiagų. Tačiau Catophos gydymo indikacija ir vartojimo būdai skiriasi nuo referencinio vaisto, vadinamo Catosal. Be to, Catophos sudėtyje yra skirtingų pagalbinių medžiagų (kitų nei veiklioji medžiaga sudedamųjų dalių).



Kodėl Catophos buvo peržiūrėtas?

Bendrovė „CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH“ Čekijos veterinarinių vaistų tarnybai pateikė paraišką registruoti Catophos pagal decentralizuotą procedūrą. Tai yra procedūra, kai viena valstybė narė (vadinamoji referencinė valstybė narė, šiuo atveju Čekija) vertina vaistą, kad galėtų išduoti jo registracijos pažymėjimą, kuris galios toje šalyje ir kitose valstybėse narėse (vadinamosiose susijusiose valstybėse narėse, žr. pirmiau pateiktą sąrašą), kuriose bendrovė pateikė paraišką gauti registracijos pažymėjimą.

Tačiau valstybės narės negalėjo susitarti dėl įvertinimo rezultatų, todėl 2022 m. rugpjūčio 25 d. Čekijos Veterinarinių vaistų agentūra perdavė CVMP šį klausimą nagrinėti pagal arbitražo procedūrą.

Kreipimosi procedūra pradėta Vokietijos Veterinarinių vaistų tarnybai išreiškus susirūpinimą, kad, jos nuomone, pateikti duomenys, kuriais pagrindžiamas šunims ir katėms į raumenis ir po oda švirkščiamo vaisto vartojimas, nepatvirtino Catophos biologinio ekvivalentiškumo referenciniam vaistui Catosal. Todėl Vokietija laikėsi nuomonės, kad Catophos registracija gali kelti didelį pavojų gyvūnų sveikatai.

Kokios CVMP išvados?

Remdamasis šiuo metu turimų duomenų vertinimu ir komitete įvykusia moksline diskusija, CVMP padarė išvadą, kad biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui įrodytas. Komitetas padarė išvadą, kad Catophos ir referencinio vaisto Catosal sudėtyje esančių pagalbinių medžiagų skirtumas neturėtų kliniškai reikšmingo poveikio veikliosios medžiagos, kuri patenka į šunų ir kačių kraujotaką vaisto leidžiant į raumenis ir po oda, kiekiui.

CVMP padarė išvadą, kad Catophos nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo vaistą registruoti visose susijusiose valstybėse narėse.

2023 m. balandžio 3 d. Europos Komisija priėmė sprendimą.