



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2020 m. kovo 4 d.
EMA/77090/2020
Veterinarinių vaistų skyrius

Klausimai ir atsakymai dėl Ketabel 100 mg/ml injekcinio tirpalo ir susijusių pavadinimų (ketamino)

Direktyvos 2001/82/EB 33 straipsnio 4 dalyje numatytos procedūros (EMA/V/A/133) rezultatai

2019 m. gruodžio 5 d. Europos vaistų agentūra (toliau – agentūra) užbaigė arbitražo procedūrą po to, kai Europos Sąjungos (ES) valstybėms narėms nepavyko susitarti dėl vaisto Ketabel 100 mg/ml injekcinio tirpalo ir susijusių pavadinimų (toliau – Ketabel) registracijos. Agentūros Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) priėjo prie išvados, kad Ketabel nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir rekomendavo išduoti jo registracijos pažymėjimą Prancūzijoje ir visose susijusiose valstybėse narėse: Austrijoje, Bulgarijoje, Čekijoje, Vokietijoje, Estijoje, Graikijoje, Suomijoje, Vengrijoje, Airijoje, Islandijoje, Lietuvoje, Latvijoje, Nyderlanduose, Norvegijoje, Portugalijoje, Rumunijoje, Švedijoje, Slovėnijoje, Slovakijoje ir Jungtinėje Karalystėje¹.

Kas yra Ketabel?

Ketabel – tai veterinarinis vaistas, kuris tiekiamas injekcinio tirpalo forma ir kurio viename mililitre yra 100 mg veikliosios medžiagos ketamino. Ketabel naudojamas kartu su raminamuoju vaistu, siekiant imobilizuoti galvijus, kiaules, avis, ožkas, šunis, kates, arklius, jūrų kiaulytes, žiurkėnus, triušius, žiurkes ir peles, taip pat siekiant sukelti jiems sedaciją ir bendrinę nejautrą.

Ketabel yra generinis vaistas, o tai reiškia, kad tai yra vaistas, sukurtas su ta pačia veikliąja medžiaga ir taip, kad veiktų taip pat, kaip referencinis vaistas Imalgene 1000, kuris jau registruotas Europos Sąjungoje (ES).

Kodėl Ketabel buvo peržiūrėtas?

Bendrovė „Bela-Pharm GmbH & Co. KG“ pateikė paraišką Prancūzijos veterinarinių vaistų reguliavimo institucijai dėl Ketabel registracijos pažymėjimo išdavimo pagal decentralizuotą procedūrą. Tai yra procedūra, kai viena valstybė narė (vadinamoji referencinė valstybė narė, šiuo atveju Prancūzija) 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.

¹ Nuo 2020 m. vasario 1 d. Jungtinė Karalystė nebėra ES valstybė narė. Tačiau pereinamuoju laikotarpiu Jungtinei Karalystei tebetaikoma ES teisė.



Tačiau valstybėms narėms nepavyko susitarti ir 2019 m. liepos 5 d. Prancūzijos institucija perdavė šį klausimą svarstyti CVMP pagal arbitražo procedūrą.

Kreipimosi procedūra pradėta dėl Vokietijos veterinarinių vaistų reguliavimo institucijos išreikštų abejonių; institucija laikėsi nuomonės, kad pasiūlyta 1 paros išlauka, taikytina galvijų, kiaulių, avių ir ožkų skerdienai ir subproduktams, kai vaistas švirkščiamas į raumenis (švirkščiamo vaisto kiekį apribojus iki 20 ml), yra nepriimtina. Išlauka – tai minimalus laikotarpis, kuris turi praeiti iki tol, kol vaistu gydytas gyvūnas gali būti skerdžiamas, o jo mėsa ar kiti gyvūniniai produktai vartojami žmonių maistui.

Kokios CVMP išvados?

Remdamasis šiuo metu turimų duomenų vertinimu ir komitete įvykusios mokslinės diskusijos rezultatais, CVMP priėjo prie išvados, kad Ketabel ir Imalgene 1000 skirtumai neturi įtakos ketamino absorbcijai injekcijos vietoje, kai vaistas švirkščiamas į raumenis. Komitetas laikėsi nuomonės, kad, švirkščiamo vaisto kiekį apribojus iki 20 ml, 1 paros išlaukos pakanka, kad būtų užtikrintas vartotojų saugumas, kai Ketabel švirkščiamas į raumenis galvijams, kiaulėms, avims ir ožkoms.

Europos Komisija sprendimą paskelbė 2020 m. kovo 4 d.