



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2020. gada 4. marts
EMA/77090/2020
Veterināro zāļu nodaļa

Jautājumi un atbildes par *Ketabel* 100 mg/ml šķīdumu injekcijām un sinonīmisko nosaukumu zālēm (ketamīnu)

Saskaņā ar Direktīvas 2001/82/EK 33. panta 4. punktu (EMA/V/A/133) veiktās procedūras rezultāti

Eiropas Zāļu aģentūra (aģentūra) 2019. gada 5. decembrī pabeidza arbitrāžas procedūru, kuras pamatā bija nesaskaņas starp Eiropas Savienības (ES) dalībvalstīm par zāļu *Ketabel* 100 mg/ml šķīdumu injekcijām un sinonīmisko nosaukumu zālēm (turpmāk tekstā – *Ketabel*). Aģentūras Veterināro zāļu komiteja (CVMP) secināja, ka *Ketabel* sniegtie ieguvumi atsver šo zāļu radīto risku, un ieteica piešķirt reģistrācijas apliecību Francijā un visās saistītajās dalībvalstīs: Apvienotajā Karalistē, Austrijā, Bulgārijā, Čehijas Republikā, Grieķijā, Igaunijā, Islandē, Īrijā, Latvijā, Lietuvā, Nīderlandē, Norvēģijā, Portugālē, Rumānijā, Slovākijā, Slovēnijā, Somijā, Ungārijā, Vācijā un Zviedrijā¹.

Kas ir *Ketabel*?

Ketabel ir veterinārās zāles, kas pieejamas kā šķīdums injekcijām, un kā aktīvo vielu tās satur 100 mg ketamīna uz vienu ml preparāta. *Ketabel* kombinācijā ar sedatīvu līdzekli tiek lietotas liellopu, cūku, aitu, kazu, suņu, kaķu, zirgu, jūras cūciņu, kāmjū, trušu, žurku un peļu imobilizācijai, sedācijai un vispārējai anestēzijai.

Ketabel ir ģenēriskas zāles, un tas nozīmē, ka tās satur tādu pašu aktīvo vielu un darbojas tāpat kā "atsauces zāles", kas jau ir reģistrētas ES ar nosaukumu *Imalgene 1000*.

Kādēļ tika pārskatīta informācija par *Ketabel*?

Uzņēmums *Bela-Pharm GmbH & Co. KG* iesniedza *Ketabel* pieteikumu Francijas veterināro zāļu iestādei decentralizētās procedūras veikšanai. Šī ir procedūra, saskaņā ar kuru viena dalībvalsts ("atsauces dalībvalsts", šajā gadījumā Francija) novērtē zāles, lai izsniegtu reģistrācijas apliecību, kas būs derīga šajā konkrētajā valstī, kā arī citās dalībvalstīs ("saistītajās dalībvalstīs", skatīt sarakstu iepriekš tekstā), kur uzņēmums ir iesniedzis pieteikumu reģistrācijas apliecības saņemšanai.

Tomēr dalībvalstis nespēja vienoties, un Francijas iestāde 2019. gada 5. jūlijā nosūtīja lietu CVMP izskatīšanai arbitrāžas procedūrā.

Pārvērtēšanas pamatojums bija Vācijas veterināro zāļu iestādes paustās bažas par to, ka gaļai un subproduktiem ierosinātais vienas dienas ierobežojumu periods (ar injekcijas tilpuma ierobežojumu līdz

¹ Kopš 2020. gada 1. februāra Apvienotā Karaliste vairs nav ES dalībvalsts. Tomēr pārejas periodā uz Apvienoto Karalisti joprojām attiecas ES tiesību akti.



20 ml) attiecībā uz liellopiem, cūkām, aitām un kazām, ja zāles ievada intramuskulāri, ir nepieņemams. Ierobežojumu periods ir minimālais laiks, kam jāpaiet, pirms ar zālēm ārstētu dzīvnieku var nokaut, lai tā gaļu vai citus no dzīvniekiem iegūtus produktus varētu lietot cilvēku uzturā.

Kādi ir CVMP secinājumi?

Pamatojoties uz pašlaik pieejamo datu izvērtējumu un zinātniskajām diskusijām komitejā, CVMP secināja, ka atšķirības starp *Ketabel* un *Imalgene 1000* neietekmē ketamīna uzsūkšanos no injekcijas vietas, ievadot zāles ar injekciju muskulī. Komiteja uzskatīja, ka vienas dienas ierobežojumu periods, ja injekcijas tilpums nepārsniedz 20 ml, ir pietiekams, lai garantētu drošību patērētājiem, ja liellopiem, cūkām, aitām un kazām injicē muskulī *Ketabel*.

Eiropas Komisija pieņēma lēmumu 2020. gada 4. martā.