



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3 ta' April 2023
EMA/144348/2023
Diviżjoni tal-Mediċini Veterinarji

Mistoqsijiet u twegibiet dwar Catophos 100 mg/ml+0.05 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għaž- żwiemel, għall-frat, għall-klieb u għall-qtates u ismijiet assoċjati (butafosfan, cyanocobalamin)

Riżultat ta' proċedura skont l-Artikolu 33(4) tad-Direttiva 2001/82/KE
(EMA/V/A/147)

Fil-15 ta' Frar 2023, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (l-Aġenzija) temmet proċedura ta' arbitraġġ wara nuqqas ta' qbil fost l-Istati Membri tal-Unjoni Ewropea (UE) fir-rigward tal-awtorizzazzjoni tal-mediċina Catophos 100 mg/ml + 0.05 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni għaž-żwiemel, għall-frat, għall-klieb u għall-qtates u ismijiet assoċjati (minn hawn 'il quddiem imsejha Catophos). Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Veterinarji (CVMP) tal-Aġenzija kkonkluda li l-benefiċċji ta' Catophos huma akbar mir-riskji tiegħu, u li l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tista' tingħata fiċ-Ċekja u fl-Istati Membri tal-UE li ġejjin: L-Awstrija, il-Belġju, id-Danimarka, l-Estonja, il-Finlandja, Franza, il-Ġermanja, l-Ungerija, l-Irlanda, l-Italja, il-Latvja, il-Litwanja, in-Netherlands, in-Norveġja, il-Polonja, il-Portugall, is-Slovakkja, Spanja, l-Iżvezja u r-Renju Unit (l-Irlanda ta' Fuq).

X'inhu Catophos?

Catophos huwa mediċina veterinarja li tiġi bħala soluzzjoni għall-injezzjoni u fiha 100 mg ta' butafosfan għal kull ml u 0.05 mg ta' cyanocobalamin (vitamina B12) għal kull ml bħala sustanzi attivi. Catophos jintuża għaž-żwiemel, għall-frat, għall-klieb u għall-qtates bħala trattament ta' appoġġ għal disturbi metaboliċi jew riproduttivi meta tkun meħtieġa supplimentazzjoni tal-fosforu u l-vitamina B12. Fil-każ ta' disturbi metaboliċi li jsejtnu matul iż-żmien tat-twellid, jew fil-każ ta' tetnu (spażmi muscolari u ġbid ikkawżat minn nuqqas ta' melħ) jew paresi (deni tal-ħalib), din il-mediċina għandha tingħata flimkien mal-manjeżju u mal-kalċju, rispettivament. Jista' jintuża wkoll biex jappoġġa l-funzjoni tal-muskoli fil-preżenza ta' nuqqasijiet ta' fosfru u/jew ta' vitamina B12.

Din il-mediċina veterinarja tista' tingħata ġol-vina fil-frat u fiż-żwiemel u ġol-vina, fil-muskolu u taħt il-ġilda fil-klieb u fil-qtates.

Catophos ġie żviluppat bħala "mediċina ibrida" li jfisser li huwa simili għal "mediċina ta' referenza" li diġà hija awtorizzata fl-UE, li fiha l-istess sustanzi attivi. Madankollu, l-indikazzjoni terapewtika u r-rotot ta' amministrazzjoni għal Catophos huma differenti meta mqabbla mal-mediċina ta' referenza



msejha Catosal. Barra minn hekk, Catophos fih eċċipjent differenti (ingredjent ta' medicina minbarra s-sustanza attiva).

Għaliex gie rieżaminat Catophos?

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH issottomettiet l-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Catophos lill-awtorità Ċeka tal-medicini veterinarji permezz ta' proċedura decentralizzata. Din hija proċedura fejn Stat Membru wieħed (l-"Istat Membru ta' referenza", f'dan il-każ iċ-Ċekja) jivvaluta medicina bil-ħsieb li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq li tkun valida f'dan il-pajjiż kif ukoll fi Stati Membri oħrajn (l-"Istati Membri kkonċernati", ara l-lista ta' hawn fuq) fejn il-kumpanija tkun applikat għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Madankollu, l-Istati Membri ma setgħux jilhqqu ftehim dwar l-eżitu tal-valutazzjoni u konsegwentement l-aġenzija tal-medicini veterinarji Ċeka rreferiet il-kwistjoni lis-CVMP għal arbitraġġ fil-25 ta' Awwissu 2022.

Ir-raġunijiet għal din ir-referenza kien it-tħassib imqajjem mill-awtorità Ġermaniża tal-medicini veterinarji li, fil-fehma tagħha, id-*data* sottomessa biex tappoġġa r-rotot ta' amministrazzjoni ġol-muskolu u taħt il-ġilda fil-klieb u fil-qtates ma kkonfermatx li Catophos huwa bijoekwivalenti għall-medicina ta' referenza Catosal. Il-Ġermanja għalhekk ikkunsidrat li l-awtorizzazzjoni ta' Catophos tista' tippreżenta riskju potenzjali serju għas-saħħa tal-annimali.

X'inhuma l-konklużjonijiet tas-CVMP?

Abbażi tal-evalwazzjoni tad-*data* disponibbli attwalment u d-diskussjoni xjentifika fi hdan il-Kumitat, is-CVMP ikkonkluda li ntweriet bijoekwivalenza għall-medicina ta' referenza. Il-Kumitat ikkonkluda li d-differenza fl-eċċipjent bejn Catophos u l-medicina ta' referenza Catosal ma tirriżultax f'effett klinikament rilevanti fuq l-ammont ta' sustanza attiva li tiġi rilaxxata fil-fluss tad-demm wara amministrazzjoni ġol-muskolu u taħt il-ġilda fil-klieb u fil-qtates.

Is-CVMP ikkonkluda li l-benefiċċji ta' Catophos huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tingħata fl-Istati Membri kollha kkonċernati.

Il-Kummissjoni Ewropea ħarġet deċiżjoni fit-3 ta' April 2023.