



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3 ta' April 2023
EMA/144351/2023
Diviżjoni tal-Mediċini Veterinarji

Mistoqsijiet u twegibiet dwar Vey Tosal 100 mg/ml+0.05 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għaż- 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/148)

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 Vey Tosal 100 mg/ml + 0.05 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għaż-żwiemel, għall-frat, għall-klieb u għall-qtates u ismijiet assoċjati (minn hawn 'il quddiem Vey Tosal). Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Veterinarji (CVMP) tal-Aġenzija kkonkluda li l-benefiċċji ta' Vey Tosal 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, il-Bulgarija, il-Kroazja, Ċipru, id-Danimarka, l-Estonja, il-Finlandja, Franza, il-Ġermanja, il-Greċja, l-Ungerija, l-Iżlanda, l-Irlanda, l-Italja, il-Latvja, il-Litwanja, il-Lussemburgu, Malta, in-Netherlands, in-Norveġja, il-Polonja, il-Portugall, ir-Rumanija, is-Slovakkja, is-Slovenja, Spanja, l-Iżvezja u r-Renju Unit (l-Irlanda ta' Fuq).

X'inhu Vey Tosal?

Vey Tosal 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. Vey Tosal jintuża fiż-żwiemel, fil-frat, fil-klieb u fil-qtates bħala trattament ta' appoġġ għal disturbi metabolici jew riproduttivi meta tkun meħtieġa s-supplimentazzjoni tal-fosfru u tal-vitamina B12. Fil-każ ta' disturbi metabolici li jseħhu matul iż-żmien tat-twellid, jew fil-każ ta' tetnu (spażmi muskolari 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.

Vey Tosal 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 Vey Tosal huma differenti meta mqabbla mal-mediċina ta' referenza

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



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

Għaliex għie rieżaminat Vey Tosal?

Veyx-Pharma GmbH issottomettiet l-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Vey Tosal lill-awtorità tal-medicini veterinarji Ċeka permezz ta' proċedura deċentralizzata. 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 jilhqg 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 għar-riferiment kien tħassib imqajjem mill-awtorità Ġermaniża tal-medicini veterinarji li, fil-fehma tagħha, id-*data* sottomessa biex tappoġġa r-rotot ta' amministrazzjoni ġol-muskoli u taħt il-ġilda fil-klieb u fil-qtates ma kkonfermatx li Vey Tosal huwa bijoekwivalenti għall-medicina ta' referenza Catosal. Għalhekk, il-Ġermanja kkunsidrat li l-awtorizzazzjoni ta' Vey Tosal tista' tippreżenta riskju serju potenzjali għas-saħħa tal-animali.

X'inhuma l-konkluzjonijiet tas-CVMP?

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

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

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