



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

4 ta' Marzu 2020
EMA/77090/2020
Veterinary Medicines Division

Mistoqsijiet u twegibiet dwar Ketabel 100 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni u ismijiet assoċjati (ketamina)

Riżultat ta' proċedura skont l-Artikolu 33(4) tad-Direttiva 2001/82/KE
(EMA/V/A/133)

Fil-5 ta' Diċembru 2019, 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 Ketabel 100 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni u ismijiet assoċjati (minn hawn 'il quddiem imsejha Ketabel). Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) tal-Aġenzija kkonkluda li l-benefiċċji ta' Ketabel huma akbar mir-riskji tiegħu, u rrakkomanda li l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tingħata fi Franza u fl-Istati Membri kollha kkonċernati: l-Awstrija, il-Bulgarija, ir-Repubblika Ċeka, il-Ġermanja, l-Estonja, il-Greċja, il-Finlandja, l-Ungerija, l-Irlanda, l-Iżlanda, il-Litwanja, il-Latvja, in-Netherlands, in-Norveġja, il-Portugall, ir-Rumanija, l-Iżvezja, is-Slovenja, is-Slovakkja u r-Renju Unit¹.

X'inhu Ketabel?

Ketabel huwa mediċina veterinarja li tiġi bħala soluzzjoni għall-injezzjoni u fih 100 mg ketamina bħala sustanza attiva għal kull ml tal-prodott. Ketabel jintuża flimkien ma' sedattivi għall-immobilizzazzjoni, is-sedazzjoni u l-anesteżija ġenerali għall-bhejjem tal-ifrat, il-ħnieżer, in-nagħaġ, il-mogħoż, il-klieb, il-qtates, iż-żwiemel, il-fniek tal-Indi, il-ħamsters, il-fniek, il-firien, u l-ġrieden.

Ketabel huwa mediċina ġenerika li jfisser li għe żviluppat biex ikun fih l-istess sustanza attiva u jaħdem bl-istess mod bħal 'mediċina ta' referenza' diġà awtorizzata fl-UE li jisimha Imalgene 1000.

Għaliex għe riezaminat Ketabel?

Bela-Pharm GmbH & Co. KG ipprezentat Ketabel lill-awtorità tal-mediċini veterinarji Franċiża għal proċedura decentralizzata. Din hija proċedura fejn Stat Membru wieħed (l-"Istat Membru ta' referenza", f'dan il-każ Franza) jivvaluta mediċina 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 jaslu għal qbil u l-awtorità Franċiża rreferiet il-kwistjoni lis-CVMP għal arbitraġġ fil-5 ta' Lulju 2019.

¹ Mill-1 ta' Frar 2020, ir-Renju Unit m'għadux Stat Membru tal-UE. Madankollu, id-dritt tal-UE se jibqa' japplika għar-Renju Unit matul il-perjodu ta' tranżizzjoni.



Ir-raġunijiet għar-referenza kien it-tfassib imqajjem mill-awtorità Germaniża tal-medicini veterinarji li qieset il-perjodu tal-irtirar tal-laħam u l-ġewwieni propost ta' jum wieħed (limitat għal 20 ml ta' volum ta' injezzjoni) għall-bhejjem tal-ifrat, il-ħnieżer, in-nagħaġ u l-mogħoż, meta l-prodott jingħata għal-muskoli mhuwiex aċċettabbli. Il-perjodu tal-irtirar huwa ż-żmien minimu li jrid jgħaddi qabel ma annimal ittrattat b'medicina jkun jista' jinqatel sabiex il-laħam tiegħu jew prodotti oħrajn derivati mill-annimal jkunu jistgħu jintużaw għall-konsum mill-bniedem.

X'inhuma l-konkluzjonijiet tas-CVMP?

Abbażi tal-evalwazzjoni tad-*data* disponibbli bħalissa u d-diskussjoni xjentifika fi ħdan il-Kumitat, is-CVMP ikkonkluda li d-differenzi bejn Ketabel u Imalgene 1000 ma jaffettwawx l-assorbiment tal-ketamina fis-sit tal-injezzjoni meta l-medicina tingħata b'injezzjoni għal muskolu. Il-Kumitat ikkunsidra li perjodu tal-irtirar ta' jum wieħed b'limitazzjoni fil-volum ta' injezzjoni għal 20 ml huwa biżżejjed biex jiggarantixxi s-sikurezza tal-konsumatur meta Ketabel jingħata lill-bhejjem tal-ifrat, il-ħnieżer, in-nagħaġ u l-mogħoż b'injezzjoni għal muskolu.

Il-Kummissjoni Ewropea ħarġet deċiżjoni fl-4 ta' Marzu 2020.