



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3 april 2023
EMA/144348/2023
Afdeling Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

Vragen en antwoorden over Catophos 100 mg/ml+ 0,05 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden, runderen, honden en katten en verwante namen (butafosfan, cyanocobalamine)

Uitkomst van een procedure krachtens artikel 33, lid 4, van Richtlijn
2001/82/EG (EMA/V/A/147)

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft op 15 februari 2023 een arbitrageprocedure afgerond die was ingesteld naar aanleiding van een verschil van inzicht tussen lidstaten van de Europese Unie (EU) met betrekking tot de goedkeuring van het geneesmiddel Catophos 100 mg/ml+0,05 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden, runderen, honden en katten en verwante namen (hierna 'Catophos' genoemd). Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) van het Geneesmiddelenbureau is tot de conclusie gekomen dat de voordelen van Catophos groter zijn dan de risico's ervan en dat een vergunning kan worden verleend voor het in de handel brengen van het middel in Tsjechië en in de volgende EU-lidstaten: België, Denemarken, Duitsland, Estland, Finland, Frankrijk, Hongarije, Ierland, Italië, Letland, Litouwen, Nederland, Noorwegen, Oostenrijk, Polen, Portugal, Slowakije, Spanje, het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) en Zweden.

Wat is Catophos?

Catophos is een diergeneesmiddel dat verkrijgbaar is in de vorm van een oplossing voor injectie met 100 mg butafosfan per ml en 0,05 mg cyanocobalamine (vitamine B12) per ml als werkzame stoffen. Catophos wordt toegediend als ondersteunende behandeling van stofwisselings- of voortplantingsstoornissen bij paarden, runderen, honden en katten die behoefte hebben aan suppletie van fosfor en vitamine B12. In het geval van stofwisselingsstoornissen die zich voordoen rond het moment van bevallen, dan wel in het geval van tetanie (spierspasmen en -trekkingen veroorzaakt door een tekort aan zouten) of hypocalciëmie (melkkoorts), moet dit geneesmiddel worden toegediend in aanvulling op respectievelijk magnesium en calcium. Het kan ook worden gebruikt om de spierfunctie te bevorderen bij een tekort aan fosfor en/of vitamine B12.

Dit diergeneesmiddel kan intraveneus worden toegediend aan runderen en paarden en intraveneus, intramusculair en subcutaan aan honden en katten.

Catophos werd ontwikkeld als 'hybride geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de EU is toegelaten en dezelfde werkzame stoffen bevat. De

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



therapeutische indicatie en de toedieningswegen van Catophos zijn echter anders dan die van het referentiegeneesmiddel, Catosal. Bovendien bevat Catophos een andere hulpstof (een ander bestanddeel van een geneesmiddel dan de werkzame stof).

Waarom werd Catophos beoordeeld?

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH heeft via een gedecentraliseerde procedure een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen van Catophos ingediend bij de Tsjechische autoriteit voor diergeneesmiddelen. Bij deze procedure wordt een geneesmiddel door één lidstaat (de 'referentielidstaat', in dit geval Tsjechië) beoordeeld met het oog op het verlenen van een vergunning voor het in de handel brengen die geldig is in dat land en in andere lidstaten (de 'betrokken lidstaten', zie de lijst hierboven) waar het bedrijf een vergunning voor het in de handel brengen heeft aangevraagd.

De lidstaten wisten echter geen overeenstemming te bereiken over de uitkomst van de beoordeling, zodat de Tsjechische autoriteit voor diergeneesmiddelen de zaak op 25 augustus 2022 voor arbitrage heeft doorverwezen naar het CVMP.

Reden voor de verwijzing was de bedenking van de Duitse autoriteit voor diergeneesmiddelen dat de gegevens die waren ingediend ter onderbouwing van intramusculaire en subcutane toediening bij honden en katten niet bevestigden dat Catophos biologisch equivalent was aan het referentiegeneesmiddel, Catosal. Volgens Duitsland kon de toelating van Catophos daarom een mogelijk ernstig risico voor de diergezondheid inhouden.

Wat zijn de conclusies van het CVMP?

Op grond van de beoordeling van de op dit moment beschikbare gegevens en de wetenschappelijke discussie binnen het Comité, heeft het CVMP geconcludeerd dat biologische equivalentie ten opzichte van het referentiegeneesmiddel is aangetoond. Het Comité kwam tot de conclusie dat het verschil in hulpstof tussen Catophos en het referentiegeneesmiddel, Catosal, de hoeveelheid werkzame stof die na intramusculaire en subcutane toediening bij honden en katten in de bloedbaan vrijkomt niet in klinisch relevante mate zou beïnvloeden.

Het CHMP besloot dat de voordelen van Catophos groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel in alle betrokken lidstaten.

Het besluit van de Europese Commissie werd op 3 april 2023 gepubliceerd.