



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 mei 2024
EMA/246347/2024

Schorsing van de vergunning voor het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik Kexxtone in de Europese Unie

Op 23 april 2024 heeft het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) van EMA een beoordeling afgerond waarin wordt aanbevolen de vergunning voor het in de handel brengen van Kexxtone in de Europese Unie te schorsen.

Dit geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik bevat de werkzame stof monensin en is bedoeld voor de vermindering van de incidentie van ketose bij melkkoeien en vaarzen die naar verwachting in de periode rond het kalven ketose zullen ontwikkelen. Ketose is een metabole stoornis waarbij de bloedglucosespiegel laag is en stoffen genaamd ketonen waarbij de bloedglucosegehalten laag zijn en stoffen genaamd ketonen ophopen zich in het bloed, wat leidt tot verlies van eetlust en een lage melkproductie.

Kexxtone is een intraruminaal hulpmiddel met continue afgifte (een hulpmiddel dat bij runderen via de mond van wordt ingebracht en in de pens, ofwel de eerste maag, van het dier wordt geplaatst). 'Continue afgifte' houdt in dat monensin langzaam wordt afgegeven door het hulpmiddel, bestaand uit een van vleugels voorziene kern die een stapel van 12 monensin-tabletten bevat.

De beoordeling werd in maart 2024 in gang gezet nadat uit een kwaliteitsgebreksprocedure tekortkomingen van de kwaliteit van Kexxtone waren gebleken waardoor zich gevallen voordeden van regurgitatie van het hulpmiddel terwijl het nog onopgeloste monensintabletten bevatte. Dit leidde tot gevallen van verhoogde onbedoelde blootstelling, waaronder gevallen met dodelijke afloop, bij niet-doelsoorten (honden) waarvoor monensin toxisch is. Bovendien leidden storingen bij de geplande afgifte van de tabellen uit het hulpmiddel in de pens van de behandelde runderen tot bezorgdheid over het gebrek aan werkzaamheid bij de betrokken dieren.

Na alle beschikbare gegevens te hebben onderzocht, kwam het CVMP tot de conclusie dat de baten-risicoverhouding van Kexxtone niet langer positief is en beval het aan de vergunning voor het in de handel brengen in de EU te schorsen totdat de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van Kexxtone corrigerende en preventieve maatregelen heeft getroffen om het kwaliteitsgebrek aan te pakken. Om onbedoelde blootstelling te voorkomen en het risico op nadelige effecten bij niet-doelsoorten tot een minimum te beperken, moeten alle partijen Kexxtone bovendien worden teruggeroepen naar de dierenarts.

Beroepsbeoefenaren in de diergeneeskundige zorg mogen Kexxtone niet langer gebruiken en moeten andere geschikte alternatieven overwegen.

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



Het advies van het CVMP werd toegezonden aan de Europese Commissie, die zich bij het advies heeft aangesloten en op 15 mei 2024 een definitief juridisch bindend besluit heeft genomen.

Informatie voor beroepsbeoefenaars in de diergeneeskundige zorg

- EMA heeft geadviseerd de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel Kexxtone 32,4 g intraruminaal hulpmiddel met continue afgifte voor runderen te schorsen en alle partijen Kexxtone terug te roepen naar de dierenarts.
- De aanbeveling van het Geneesmiddelenbureau is gebaseerd op de beschikbare gegevens, die erop wijzen dat er als gevolg van een kwaliteitsgebrek sprake is van een toename van het aantal gevallen van regurgitatie bij runderen van bolussen die nog monensintabletten bevatten. Dit leidde tot bezorgdheid over het gebrek aan werkzaamheid bij runderen en een verhoogd risico op onbedoelde blootstelling van niet-doelsoorten aan geregurgiteerde Kexxtone-hulpmiddelen, waaronder gevallen met dodelijke afloop bij honden.
- Aangezien de baten-risicoverhouding van Kexxtone niet langer positief is, mogen professionele dierenzorgverleners Kexxtone niet langer gebruiken en moeten zij andere geschikte alternatieven overwegen.

Meer over het geneesmiddel

Kexxtone is verkrijgbaar in de vorm van een intraruminaal hulpmiddel met continue afgifte dat monensintabletten bevat en dat wordt gebruikt om de incidentie van ketose bij melkkoeien en vaarzen te verminderen. Ketose is een metabole stoornis waarbij de bloedglucosespiegel laag is en stoffen genaamd ketonen zich ophopen in het bloed.

Kexxtone is sinds januari 2013 geregistreerd voor gebruik in de EU.

Meer over de procedure

De beoordeling van Kexxtone werd op 14 maart 2024 op verzoek van de Europese Commissie in gang gezet krachtens [de procedure van artikel 130, lid 4, van Verordening \(EU\) 2019/6](#). De Europese Commissie heeft het Geneesmiddelenbureau verzocht een advies uit te brengen over de vraag of de baten-risicoverhouding voor Kexxtone nog steeds positief is.

De evaluatie werd uitgevoerd door het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP), het comité dat verantwoordelijk is voor de beoordeling van en vraagstukken in verband met geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, dat hierover een advies heeft uitgebracht.

Het advies van het CVMP is toegezonden aan de Europese Commissie, die op 15 mei 2024 een definitief juridisch bindend besluit heeft genomen dat in alle EU-lidstaten van toepassing is.