



European Medicines Agency
Veterinary Medicines and Inspections

Londen, augustus 2008
EMEA/459391/2008

COMITÉ VOOR GENEESMIDDELEN VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK (CVMP)

ADVIES NA EEN VERWIJZING KRACHTENS ARTIKEL 33, LID 4, VOOR COMPAGEL GEL VOOR PAARDEN

ACHTERGRONDINFORMATIE

Compagel gel voor paarden bevat heparinenatrium, levomenthol en hydroxyethylsalicylaat. De gel wordt op de huid aangebracht en de indicaties zijn:

- hematoom, tendinitis, tendovaginitis, bursitis, piephak, zadeldrukplekken, verstuiking, torsie, kneuzing, blauwe plek, ontsteking van het gewrichtskapsel (synovitis), spierscheuring, na zenuwblokkade-anesthesie, na paraveneuze injectie;
- om de absorptie van infiltraten (bijv. postoperatieve zwelling, penisparalyse) te versnellen;
- om ontstekingen van de oppervlakkige venen (bijv. flebitis, tromboflebitis, infusie-tromboflebitis) te behandelen.

Compagel gel voor paarden is een generiek geneesmiddel.

In juni 2007 werd een procedure inzake wederzijdse erkenning gestart met Duitsland als rapporterende lidstaat en vijf betrokken lidstaten.

Frankrijk en Zweden konden niet akkoord gaan met toekenning van een vergunning voor het in de handel brengen, omdat zij van oordeel waren dat er potentieel ernstige risico's voor de gezondheid van het dier bestonden. De kwestie werd verwezen naar de Coördinatiegroep voor wederzijdse erkenning en gedecentraliseerde procedures voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik CMD(v) en vervolgens aan het CVMP voorgelegd.

Vanwege het feit dat er geen documentatie over de werkzaamheid is, waren Frankrijk en Zweden van mening dat niet kan worden aangenomen dat het geneesmiddel werkzaam is en dat dit betekent dat er een potentieel ernstig risico voor de gezondheid van het dier bestaat.

Het CVMP startte de verwijzingsprocedure tijdens zijn bijeenkomst van 15-17 januari 2008. De houder van de handelsvergunning werd verzocht een kopie van het dossier te overleggen en om, gezien de door Frankrijk en Zweden naar voren gebrachte bedenkingen, waar nodig de eventuele verschillen tussen Compagel gel voor paarden en het referentiegeneesmiddel aan te geven en te onderbouwen die verschillende conclusies met betrekking tot de veiligheid en werkzaamheid van de twee geneesmiddelen zouden kunnen rechtvaardigen.

In reactie op de vragen diende de aanvrager het dossier in en trachtte deze op basis van een vergelijking van de samenstellingen aan te tonen dat er geen verschillen tussen Compagel gel voor paarden en het referentiegeneesmiddel bestaan die verschillende conclusies met betrekking tot de veiligheid en werkzaamheid zouden kunnen rechtvaardigen.

Na beoordeling van de verwijzingsinformatie en de antwoorden van de aanvrager, kwam het CVMP tot de conclusie dat alle bij de procedure inzake wederzijdse erkenning betrokken lidstaten van mening waren dat Compagel gel voor paarden in essentie gelijk is aan Tensolvét 50000. Er zijn geen verschillen tussen de twee geneesmiddelen vastgesteld die verschillende conclusies met betrekking tot de veiligheid en werkzaamheid zouden rechtvaardigen. Onder deze omstandigheden is de aanvrager vrijgesteld van het indienen van verdere preklinische of klinische gegevens over de werkzaamheid van het voorgestelde geneesmiddel en kan de aanvrager dezelfde indicaties voor het gebruik claimen als die van het referentiegeneesmiddel. Het ontbreken van werkzaamheidsdocumentatie betekent derhalve niet dat er een potentieel ernstig risico voor de gezondheid van het dier bestaat.

De bezwaren van Frankrijk en Zweden dienen niet te verhinderen dat een vergunning voor het in de handel brengen wordt verleend.

Het advies van het CVMP werd op 13 februari 2008 vastgesteld en het daaropvolgende besluit van de Commissie op 2 april 2008.
