



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

4 maart 2020
EMA/77090/2020
Veterinary Medicines Division

Vragen en antwoorden inzake Ketabel 100 mg/ml oplossing voor injectie en verwante namen (ketamine)

Uitkomst van een procedure krachtens artikel 33, lid 4, van Richtlijn 2001/82/EG (EMEA/V/A/133)

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft op 5 december 2019 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 Ketabel 100 mg/ml oplossing voor injectie en verwante namen (hierna "Ketabel" genoemd). Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Ketabel zwaarder wegen dan de risico's ervan en heeft aanbevolen dat vergunning wordt verleend voor het in de handel brengen in Frankrijk en alle betrokken lidstaten: Bulgarije, Duitsland, Estland, Finland, Griekenland, Hongarije, Ierland, IJsland, Letland, Litouwen, Nederland, Noorwegen, Oostenrijk, Portugal, Roemenië, Slovenië, Slowakije, Tsjechië, het Verenigd Koninkrijk en Zweden¹.

Wat is Ketabel?

Ketabel is een diergeneesmiddel dat als oplossing voor injectie verkrijgbaar is. Per ml bevat Ketabel 100 mg van de werkzame stof ketamine. Ketabel wordt gebruikt in combinatie met een verdovingsmiddel voor immobilisatie, sedatie en algehele anesthesie bij runderen, varkens, schapen, geiten, honden, katten, paarden, cavia's, hamsters, konijnen, ratten en muizen.

Ketabel is een generiek geneesmiddel, wat betekent dat het dezelfde werkzame stof bevat en op dezelfde manier werkt als een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de EU is toegelaten onder de naam Imalgene 1000.

Waarom werd Ketabel beoordeeld?

Bela-Pharm GmbH & Co. KG heeft voor Ketabel een aanvraag voor een gedecentraliseerde procedure ingediend bij de Franse veterinaire geneesmiddelenautoriteit. Bij deze procedure wordt een geneesmiddel door een lidstaat (de 'referentielidstaat', in dit geval Frankrijk) 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.

¹ Sinds 1 februari 2020 is het Verenigd Koninkrijk geen EU-lidstaat meer. Het EU-recht blijft echter van toepassing op het Verenigd Koninkrijk tijdens de overgangsperiode.



De lidstaten wisten echter geen overeenstemming te bereiken, zodat de Franse autoriteit de zaak op zaterdag 5 juli 2019 voor arbitrage heeft doorverwezen naar het CVMP.

De reden voor de doorverwijzing waren bedenkingen van de Duitse autoriteit voor diergeneesmiddelen, die de voorgestelde wachttijd van één dag voor vlees en orgaanvlees (beperkt tot 20 ml injectievolume) voor runderen, varkens, schapen en geiten bij toediening van het middel langs intramusculaire weg onaanvaardbaar achtte. De wachttijd is de minimale tijd die moet verstrijken voordat een dier dat behandeld is met een geneesmiddel kan worden geslacht en het vlees of andere afgeleide producten kunnen worden gebruikt voor menselijke consumptie.

Wat zijn de conclusies van het CVMP?

Op basis van de evaluatie van de thans beschikbare gegevens en de wetenschappelijke discussie binnen het Comité kwam het CVMP tot de conclusie dat de verschillen tussen Ketabel en Imalgene 1000 geen invloed hebben op de absorptie van ketamine op de injectieplaats wanneer het geneesmiddel wordt toegediend via injectie in een spier. Het Comité was van oordeel dat een wachttijd van één dag bij een beperking van het injectievolume tot 20 ml voldoende is om de veiligheid van de consument te garanderen bij toediening van Ketabel langs intramusculaire weg aan runderen, varkens, schapen en geiten.

Het besluit van de Europese Commissie werd op 4 maart 2020 gepubliceerd.