



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3 kwietnia 2023 r.
EMA/144348/2023
Wydział Leków Weterynaryjnych

Pytania i odpowiedzi dotyczące produktu Catophos 100 mg/ml+0,05 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla koni, bydła, psów i kotów oraz nazw produktów związanych (butafosfan, cyjanokobalamina)

Wynik procedury na mocy art. 33 ust. 4 dyrektywy 2001/82/WE (EMA/V/A/147)

W dniu 15 lutego 2023 r. Europejska Agencja Leków (Agencja) przeprowadziła procedurę arbitrażu w związku z brakiem porozumienia pomiędzy państwami członkowskimi Unii Europejskiej (UE) w kwestii dopuszczenia do obrotu leku Catophos 100 mg/ml+0,05 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla koni, bydła, psów i kotów oraz nazw produktów związanych (zwanego dalej „Catophos”). Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) przy Agencji uznał, że korzyści ze stosowania leku Catophos przewyższają ryzyko, i że pozwolenie na dopuszczenie do obrotu może zostać udzielone w Czechach oraz w następujących państwach członkowskich UE: Austrii, Belgii, Danii, Estonii, Finlandii, Francji, Hiszpanii, Holandii, Irlandii, na Litwie, Łotwie, w Niemczech, Norwegii, Polsce, Portugalii, na Słowacji, w Szwecji, na Węgrzech, we Włoszech, w Zjednoczonym Królestwie (Irlandia Północna).

Co to jest Catophos?

Lek Catophos jest lekiem weterynaryjnym dostępnym w postaci roztworu do wstrzykiwań i jako substancje czynne zawiera 100 mg butafosfanu na ml oraz 0,05 mg cyjanokobalaminy (witaminy B12) na ml. Lek Catophos stosuje się u koni, bydła, psów i kotów jako leczenie wspomagające w zaburzeniach metabolizmu lub rozrodczości, w przypadku gdy konieczna jest suplementacja fosforu i witaminy B12. W przypadku zaburzeń metabolizmu występujących w czasie porodu lub w przypadku wystąpienia tężyczki (skurcze i drgania mięśni spowodowane niedoborem soli) lub porażenia (gorączka mleczna) lek należy podawać razem z, odpowiednio, magnezem i wapniem. Można go także stosować do wspomagania czynności mięśni w przypadku niedoborów fosforu i/lub witaminy B12.

Ten lek weterynaryjny można podawać dożylnie u bydła i koni oraz dożylnie, domięśniowo i podskórnio u psów i kotów.

Lek Catophos opracowano jako „lek hybrydowy”, co oznacza, że jest on podobny do leku referencyjnego, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE), zawierającego te same substancje czynne. Wskazania do stosowania i drogi podania leku Catophos są jednak inne, niż w

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



przypadku leku referencyjnego o nazwie Catosal. Ponadto Catophos zawiera inną substancję pomocniczą (składnik leku inny niż substancja czynna).

Dlaczego dokonano ponownej oceny leku Catophos?

Firma CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH złożyła wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu leku Catophos do czeskiego urzędu ds. weterynaryjnych produktów leczniczych w drodze procedury zdecentralizowanej. Jest to procedura, w trakcie której jedno państwo członkowskie („referencyjne państwo członkowskie”, w tym przypadku Czechy) ocenia lek pod kątem przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, które będzie ważne w tym państwie oraz w innych państwach członkowskich („zainteresowanych państwach członkowskich”; zob. wykaz powyżej), w których firma złożyła wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

Państwa członkowskie nie były jednak w stanie osiągnąć porozumienia w sprawie wyniku oceny i w związku z tym w dniu 25 sierpnia 2022 r. czeski urząd ds. weterynaryjnych produktów leczniczych wystąpił do CVMP o przeprowadzenie procedury arbitrażu.

Podstawami do przeprowadzenia procedury arbitrażowej były zgłoszone przez niemiecki urząd ds. weterynaryjnych produktów leczniczych obawy, że – ich zdaniem – przedłożone dane na poparcie domięśniowych i podskórnych dróg podania u psów i kotów nie potwierdziły biorównoważności leku Catophos z lekiem referencyjnym Catosal. W związku z tym Niemcy uznały, że dopuszczenie leku Catophos do obrotu może stanowić potencjalne poważne zagrożenie dla zdrowia zwierząt.

Jakie są wnioski CVMP?

Na podstawie oceny obecnie dostępnych danych i dyskusji naukowej w ramach Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych stwierdził, że biorównoważność z lekiem referencyjnym została wykazana. Komitet uznał, że różnica w zawartości substancji pomocniczej między lekiem Catophos a lekiem referencyjnym Catosal nie będzie miała klinicznie istotnego wpływu na ilość substancji czynnej uwalnianej do krwiobiegu po podaniu domięśniowym i podskórnym u psów i kotów.

CVMP uznał, że korzyści wynikające ze stosowania leku Catophos przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu we wszystkich zainteresowanych państwach członkowskich.

Komisja Europejska wydała decyzję w dniu 3 kwietnia 2023 r.