



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

4 marca 2020 r.
EMA/77090/2020
Wydział Leków Weterynaryjnych

Pytania i odpowiedzi dotyczące produktu Ketabel 100 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań, i produktów związanych (ketamina)

Wynik procedury na mocy art. 33 ust. 4 dyrektywy 2001/82/WE
(EMA/V/A/133)

W dniu 5 grudnia 2019 r. Europejska Agencja Leków (zwana dalej Agencją) zakończyła procedurę arbitrażową po wystąpieniu sporu między państwami członkowskimi Unii Europejskiej (UE) w zakresie zezwolenia na dopuszczenie do obrotu leku Ketabel 100 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań, i produktów związanych (dalej zwanego Ketabel). Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) przy Agencji stwierdził, że korzyści ze stosowania leku Ketabel przewyższają ryzyko, i zalecił udzielenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu we Francji i wszystkich zainteresowanych państwach członkowskich: w Austrii, Bułgarii, Estonii, Finlandii, Grecji, w Holandii, Irlandii, Islandii, na Litwie, Łotwie, w Niemczech, Norwegii, Portugalii, Republice Czeskiej, Rumunii, na Słowacji, w Słowenii, Szwecji, na Węgrzech i w Wielkiej Brytanii¹.

Co to jest Ketabel?

Ketabel to weterynaryjny produkt leczniczy dostępny w postaci roztworu do wstrzykiwań, zawierający jako substancję czynną 100 mg ketaminy na ml produktu. Jest stosowany w skojarzeniu z lekiem uspokajającym do unieruchomienia, sedacji i ogólnego znieczulenia bydła, świń, owiec, kóz, psów, kotów, koni, kawii domowych, chomików, królików, szczurów i myszy.

Ketabel jest lekiem generycznym, co oznacza, że został opracowany tak, by zawierał tę samą substancję czynną i działał w ten sam sposób co lek referencyjny o nazwie Imalgene 1000, który jest już dopuszczony do obrotu w UE.

Dlaczego dokonano ponownej oceny leku Ketabel?

Firma Bela-Pharm GmbH & Co. KG wystąpiła do francuskiego urzędu ds. weterynaryjnych produktów leczniczych o dopuszczenie leku Ketabel do obrotu w ramach procedury zdecentralizowanej. W trakcie tej procedury jedno państwo członkowskie (referencyjne państwo członkowskie, w tym przypadku Francja) ocenia lek pod kątem przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Będzie ono ważne w

¹ Od 1 lutego 2020 r. Wielka Brytania nie jest już państwem członkowskim UE. Jednak w okresie przejściowym, prawo UE nadal ma zastosowanie do Wielkiej Brytanii.



tym państwie oraz w innych państwach członkowskich (zainteresowanych państwach członkowskich), w których firma złożyła wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

Państwa członkowskie nie były jednak w stanie osiągnąć porozumienia i w dniu 5 lipca 2019 r. francuski urząd przekazał sprawę CVMP w celu arbitrażu.

Powodem przekazania sprawy były wątpliwości zgłoszone przez niemiecki urząd ds. weterynaryjnych produktów leczniczych, który uznał zaproponowany okres karencji dla mięsa i podrobów — wynoszący 1 dzień (przy ograniczeniu objętości wstrzyknięcia do 20 ml), gdy produkt podawany jest domięśniowo bydłu, świniom, owcom i kozom — za niedopuszczalny. Okres karencji to minimalny czas, jaki musi upłynąć, zanim zwierzę, które otrzymało dany lek, można poddać ubojowi, a mięso lub inne produkty pochodzenia zwierzęcego mogą być wykorzystane do spożycia przez ludzi.

Jakie są wnioski CVMP?

Na podstawie oceny dostępnych obecnie danych i dyskusji naukowej w ramach CVMP Komitet stwierdził, że różnice między produktami Ketabel i Imalgene 1000 nie wpływają na wchłanianie ketaminy w miejscu podania w przypadku podania leku we wstrzyknięciu domięśniowym. Komitet uznał, że wynoszący 1 dzień okres karencji, przy ograniczeniu podawanej objętości do 20 ml, wystarcza do zapewnienia konsumentom bezpieczeństwa po podaniu produktu Ketabel drogą domięśniową bydłu, świniom, owcom i kozom.

Komisja Europejska wydała decyzję w dniu 4 marca 2020 r.