



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3 aprilie 2023
EMA/144348/2023
Divizia Medicamente de uz veterinar

Întrebări și răspunsuri privind Catophos 100 mg/ml+0,05 mg/ml soluție injectabilă pentru cai, bovine, câini și pisici și denumirile asociate (butafosfan, cobalamină)

Rezultatul unei proceduri inițiate în temeiul articolului 33 alineatul (4) din
Directiva 2001/82/CE (EMEA/V/A/147)

La 15 februarie 2023, Agenția Europeană pentru Medicamente (denumită în continuare „agenția”) a finalizat o procedură de arbitraj în urma unui dezacord între statele membre ale Uniunii Europene (UE) cu privire la autorizarea medicamentului Catophos 100 mg/ml+0,05 mg/ml soluție injectabilă pentru cai, bovine, câini și pisici și denumirile asociate (denumit în continuare „Catophos”). Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP) al agenției a concluzionat că beneficiile Catophos sunt mai mari decât riscurile asociate și că autorizația de punere pe piață poate fi acordată în Cehia și în următoarele state membre ale UE: Austria, Belgia, Danemarca, Estonia, Finlanda, Franța, Germania, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Norvegia, Polonia, Portugalia, Regatul Unit (Irlanda de Nord), Slovacia, Spania, Suedia, Țările de Jos și Ungaria.

Ce este Catophos?

Catophos este un medicament de uz veterinar disponibil sub formă de soluție injectabilă și conține 100 mg de butafosfan per ml și 0,05 mg de cobalamină (vitamina B12) per ml ca substanțe active. Catophos se utilizează la cai, bovine, câini și pisici ca tratament de susținere pentru tulburări de metabolism sau de reproducere, atunci când este necesară suplimentarea cu fosfor și vitamina B12. În cazul tulburărilor de metabolism care apar în preajma fătării sau în cazul tetaniei (spasme musculare și contracții cauzate de o carență de săruri) sau al parezei (febra laptelui), acest medicament ar trebui administrat în plus față de magneziu și, respectiv, calciu. Se poate utiliza, de asemenea, pentru susținerea funcției musculare, atunci când există carențe de fosfor și/sau de vitamina B12.

Acest medicament de uz veterinar poate fi administrat pe cale intravenoasă la bovine și cai și pe cale intravenoasă, intramusculară și subcutanată la câini și pisici.

Catophos a fost dezvoltat ca „medicament hibrid”, ceea ce înseamnă că este similar cu un „medicament de referință” care este deja autorizat în UE și care conține aceleași substanțe active. Cu toate acestea, indicația terapeutică și căile de administrare pentru Catophos sunt diferite de cele ale



medicamentului de referință numit Catosal. În plus, Catophos conține un excipient diferit (ingredient al unui medicament diferit de substanța activă).

De ce a fost evaluat Catophos?

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH a prezentat autorității pentru medicamente de uz veterinar din Cehia, prin intermediul unei proceduri descentralizate, cererea de autorizatie de punere pe piață pentru Catophos. Aceasta este o procedură prin care un stat membru („statul membru de referință” – în acest caz Cehia) evaluează un medicament în vederea acordării unei autorizații de punere pe piață care va fi valabilă în țara respectivă, precum și în alte state membre („statele membre interesate”, vezi lista de mai sus) în care compania a solicitat o autorizatie de punere pe piață.

Statele membre nu au putut ajunge însă la un acord cu privire la rezultatul evaluării și, în consecință, la 25 august 2022, agenția pentru medicamente de uz veterinar din Cehia a sesizat CVMP în acest sens în vederea unui arbitraj.

Sesizarea a avut la bază motivele de îngrijorare exprimate de autoritatea pentru medicamente de uz veterinar din Germania, conform cărora, în opinia sa, datele prezentate pentru a susține căile de administrare intramusculară și subcutanată la câini și pisici nu au confirmat că Catophos este bioechivalent cu medicamentul de referință Catosal. Prin urmare, Germania a considerat că autorizarea Catophos poate prezenta un potențial risc grav pentru sănătatea animalelor.

Care sunt concluziile CVMP?

Pe baza evaluării datelor disponibile în prezent și a dezbaterii științifice din cadrul comitetului, CVMP a concluzionat că bioechivalența cu medicamentul de referință a fost demonstrată. Comitetul a concluzionat că diferența de excipient dintre Catophos și medicamentul de referință, Catosal, nu ar avea un efect clinic relevant asupra cantității de substanță activă eliberată în fluxul sanguin după administrarea pe cale intramusculară și subcutanată la câini și pisici.

CVMP a concluzionat că beneficiile Catophos sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de punere pe piață în toate statele membre interesate.

Comisia Europeană a emis o decizie la 3 aprilie 2023.