



European Medicines Agency
Veterinary Medicines and Inspections

Londra, iunie 2008
EMA/532160/2007- Rev.1

COMITETUL PENTRU PRODUSE MEDICAMENTOASE DE UZ VETERINAR (CVMP)
AVIZ CA URMARE A UNEI SESIZĂRI ÎN TEMEIUL ARTICOLULUI 33 ALINEATUL (4)
PENTRU DOLOVET

INFORMAȚII DE BAZĂ

Dolovet vet 2,4 g pulbere cu administrare orală se prezintă sub formă de săculețe de 15 g, fiecare conținând 2,4 g de ketoprofen și este autorizat pentru tratamentul febrei și inflamației la bovine.

O procedură de recunoaștere reciprocă a fost inițiată la 22 septembrie 2005 cu Finlanda în calitate de stat de referință și cu 12 state membre interesate.

Belgia și Norvegia nu au fost de acord cu acordarea autorizației de introducere pe piață. Au considerat că acest produs ar putea prezenta un risc potențial semnificativ pentru sănătatea animalelor. Problema a fost înaintată Grupului de coordonare pentru procedura de recunoaștere reciprocă și procedura descentralizată - Produse medicamentoase de uz veterinar, CMD (v), și ulterior Comitetului pentru produse medicamentoase de uz veterinar (CVMP).

Belgia și Norvegia au considerat că acest produs medicamentos ar putea prezenta un risc potențial semnificativ pentru sănătatea animalelor pe motiv că eficacitatea acestuia nu a fost suficient de fundamentată în dosar.

În cursul reuniunii sale din 14-16 martie 2006, CVMP a inițiat o procedură de sesizare în baza articolului 33 alineatul (4) din Directiva 2001/82/CE, cu modificările ulterioare. Titularului autorizației de introducere pe piață i s-a solicitat să fundamenteze eficacitatea produsului.

Un studiu de confirmare a dozei a fost înaintat împreună cu răspunsul solicitat. Proiectul experimental al studiului a imitat o mastită toxică acută. Raportul statistic a indicat faptul că numărul de animale utilizate nu a permis stabilirea unei echivalențe (sau a unei neinferiorități) între Dolovet, care conține ketoprofen și care se administrează oral în doze de 4 mg/kg de greutate corporală, și Ketofen, care conține ketoprofen și care se administrează intramuscular în doze de 3 mg/kg.

Cu toate acestea, dat fiind faptul că informațiile farmacocinetice au permis optimizarea dozei (menținând gradul total de expunere la un nivel care să permită comparația dintre cele două produse), s-a concluzionat că există o legătură care să permită aplicarea utilizării bine stabilite pentru Dolovet. Deși oficial nu a fost prezentată nicio echivalență, cele două produse acționează în mod similar în comparație cu placebo referitor la un număr de parametri critici, atât clinici, cât și de altă natură (nivelurile de tromboxan B2 din plasmă). Dacă se acceptă existența unei legături, atunci indicațiile clinice care există pentru Ketofen, dovedite în literatura de specialitate, ar trebui să se aplice, în mare măsură, și pentru Dolovet. De exemplu, în aplicații generice, se realizează o legătură preclinică care permite extrapolarea către situația din teren. Pentru aplicațiile generice trebuie demonstrată bioechivalența. Pentru dosarele privind utilizarea bine stabilită, legătura trebuie construită cu mai multă atenție.

Ar fi inoportună restrângerea indicațiilor pentru Dolovet doar la cele care au fost testate (controlul mastitei endotoxice).

Scăderea pirexieii sau a febrei și diminuarea inflamației sunt considerate acțiuni clinice importante care ar trebui reținute deoarece au fost demonstrate destul de clar.

Luând în considerare datele furnizate și utilizarea bine stabilită a ketoprofenului, CVMP a considerat că acțiunea de „Diminuare a inflamației și scădere a febrei în cazul anumitor animale” a fost fundamentată.

Avizul CVMP a fost adoptat la 9 noiembrie 2006, iar decizia ulterioară a Comisiei, la 17 aprilie 2007.
