



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

4 martie 2020
EMA/77090/2020
Veterinary Medicines Division

Întrebări și răspunsuri privind Ketabel 100 mg/ml soluție injectabilă și denumirile asociate (ketamină)

Rezultatul unei proceduri inițiate în temeiul articolului 33 alineatul (4) din Directiva 2001/82/CE (EMA/V/A/133)

La 5 decembrie 2019, Agenția Europeană pentru Medicamente (agenția) a finalizat o procedură de arbitraj în urma unui dezacord între unele state membre ale Uniunii Europene (UE) cu privire la autorizarea medicamentului Ketabel 100 mg/ml soluție injectabilă și denumirile asociate (denumit în continuare Ketabel). Comitetul pentru medicamente de uz veterinar al agenției (CVMP) a concluzionat că beneficiile Ketabel sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de punere pe piață în Franța și în toate statele membre interesate: Austria, Bulgaria, Republica Cehă, Germania, Estonia, Grecia, Finlanda, Ungaria, Irlanda, Islanda, Lituania, Letonia, Țările de Jos, Norvegia, Portugalia, România, Suedia, Slovenia, Slovacia și Regatul Unit¹.

Ce este Ketabel?

Ketabel este un medicament de uz veterinar disponibil sub formă de soluție injectabilă care conține ca substanță activă 100 mg de ketamină per ml de medicament. Ketabel se utilizează în combinație cu un sedativ pentru imobilizare, sedare și anestezie generală la bovine, porcine, ovine, caprine, câini, pisici, cai, cobai, hamsteri, iepuri, șobolani și șoareci.

Ketabel este un medicament generic, ceea ce înseamnă că a fost dezvoltat să conțină aceeași substanță activă și să acționeze în același mod ca un „medicament de referință” autorizat deja în UE, numit Imalgene 1000.

De ce a fost reevaluat Ketabel?

Bela-Pharm GmbH & Co. KG a depus la autoritatea pentru medicamente de uz veterinar din Franța o cerere de autorizare a Ketabel prin procedură descentralizată. Aceasta este o procedură prin care un stat membru („statul membru de referință”, în acest caz Franța) 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 autorizație de punere pe piață.

¹ Începând cu 1 februarie 2020, Regatul Unit nu mai este stat membru al UE. Cu toate acestea, legislația UE continuă să fie aplicabilă Regatului Unit în perioada de tranziție.



Statele membre nu au reușit să ajungă însă la un acord, iar la 5 iulie 2019 autoritatea franceză a sesizat CVMP pentru un arbitraj în acest sens.

Sesizarea a avut la bază motivele de îngrijorare exprimate de autoritatea pentru medicamente de uz veterinar din Germania, care a considerat că nu este acceptabilă perioada de așteptare de 1 zi propusă (cu limitarea volumului de injectare la 20 ml) pentru carne și organe de bovine, porcine, ovine și caprine în urma administrării medicamentului pe cale intramusculară. Perioada de așteptare este timpul minim care trebuie să treacă după administrarea medicamentului până când animalul poate fi sacrificat și carnea sau alte produse derivate pot fi utilizate pentru consum uman.

Care sunt concluziile CVMP?

Pe baza evaluării datelor disponibile în prezent și a dezbaterii științifice din cadrul comitetului, CVMP a concluzionat că diferențele dintre Ketabel și Imalgene 1000 nu afectează absorbția ketaminei la locul de injectare atunci când medicamentul este administrat prin injecție în mușchi. Comitetul a considerat că o perioadă de așteptare de 1 zi cu limitarea volumului de injectare la 20 ml este suficientă pentru a garanta siguranța consumatorului când Ketabel este administrat la bovine, porcine, ovine și caprine prin injecție în mușchi.

Comisia Europeană a emis o decizie la 4 martie 2020.