



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3. apríla 2023
EMA/144348/2023
Odbor veterinárnych liekov

Otázky a odpovede týkajúce sa lieku Catophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injekčný roztok pre kone, hovädzí dobytok, psy a mačky a súvisiace názvy (butafosfán, kyanokobalamín)

Výsledok postupu podľa článku 33 ods. 4 smernice 2001/82/ES
(EMA/V/A/147)

Dňa 15. februára 2023 Európska agentúra pre lieky (ďalej len „agentúra“) ukončila arbitrážne konanie uskutočnené z dôvodu nezhody medzi členskými štátmi Európskej únie (EÚ) v súvislosti s povolením lieku Catophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injekčný roztok pre kone, hovädzí dobytok, psy a mačky a súvisiace názvy (ďalej len „liek Catophos“). Výbor pre veterinárne lieky (CVMP) agentúry dospel k záveru, že prínosy lieku Catophos prevyšujú riziká spojené s jeho používaním a že povolenie na uvedenie na trh sa môže udeliť v Česku a v týchto členských štátoch EÚ: Belgicko, Dánsko, Estónsko, Fínsko, Francúzsko, Holandsko, Írsko, Litva, Lotyšsko, Maďarsko, Nemecko, Nórsko, Poľsko, Portugalsko, Rakúsko, Slovensko, Spojené kráľovstvo (Severné Írsko), Španielsko, Švédsko a Taliansko).

Čo je liek Catophos?

Catophos je veterinárny liek dostupný vo forme injekčného roztoku a obsahuje 100 mg butafosfánu na ml a 0,05 mg kyanokobalamínu (vitamínu B12) na ml ako liečivá. Liek Catophos sa používa u koní, hovädzieho dobytku, psov a mačiek ako podporná liečba metabolických alebo reprodukčných porúch, keď je potrebné doplniť fosfor a vitamín B12. V prípade metabolických porúch, ktoré sa vyskytujú v čase pôrodu, alebo v prípade tetánie (svalových kŕčov a zášklbov spôsobených nedostatkom solí) alebo parézy (mliečnej horúčky) sa tento liek má podávať spolu s horčíkom resp. vápnikom. Môže sa použiť aj na podporu svalovej funkcie v prípade nedostatku fosforu a/alebo vitamínu B12.

Tento veterinárny liek sa môže podávať intravenózne u hovädzieho dobytku a koní a intravenózne, intramuskulárne a subkutánne u psov a mačiek.

Liek Catophos bol vyvinutý ako tzv. hybridný liek, čo znamená, že je podobný referenčnému lieku, ktorý je už v EÚ povolený a ktorý obsahuje rovnaké liečivá. Terapeutická indikácia a spôsoby podávania lieku Catophos sú však odlišné od referenčného lieku, ktorý sa nazýva Catosal. Liek Catophos okrem toho obsahuje inú pomocnú látku (zložku lieku, ktorá nie je liečivom).

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



Prečo bol liek Catophos preskúmaný?

Spoločnosť CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH predložila žiadosť o povolenie na uvedenie lieku Catophos na trh českému úradu pre veterinárne lieky prostredníctvom decentralizovaného postupu. Ide o postup, ak jeden členský štát (referenčný členský štát, v tomto prípade Česko) hodnotí liek v súvislosti s vydaním povolenia na uvedenie na trh, ktoré bude platné v tejto krajine, ako aj v ďalších členských štátoch (dotknutých členských štátoch, pozri vyššie uvedený zoznam), v ktorých spoločnosť požiadala o povolenie na uvedenie na trh.

Členské štáty však neboli schopné dosiahnuť dohodu o výsledku posúdenia a česká agentúra pre veterinárne lieky preto 25. augusta 2022 postúpila túto vec výboru CVMP na arbitráž.

Dôvodom postúpenia veci boli výhrady, ktoré vzniesol orgán pre veterinárne lieky v Nemecku, že podľa jeho názoru údaje predložené na podporu intramuskulárnych a subkutánných ciest podania u psov a mačiek nepotvrdzujú, že liek Catophos je biologicky rovnocenný s referenčným liekom Catosal. Nemecko preto usúdilo, že povolenie na uvedenie lieku Catophos na trh môže predstavovať potenciálne vážne riziko pre zdravie zvierat.

Aké sú závery výboru CVMP?

Na základe vyhodnotenia údajov, ktoré sú v súčasnosti k dispozícii, a vedeckej diskusie v rámci výboru dospel výbor CVMP k záveru, že sa preukázala biologická rovnocennosť s referenčným liekom. Výbor dospel k záveru, že rozdiel v pomocnej látke medzi liekom Catophos a referenčným liekom Catosal nebude mať klinicky relevantný účinok na množstvo liečiva, ktoré sa uvoľňuje do krvného obehu po intramuskulárnom a subkutánnom podaní u psov a mačiek.

Výbor CVMP dospel k záveru, že prínosy lieku Catophos prevyšujú riziká spojené s jeho používaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie na trh vo všetkých príslušných členských štátoch.

Európska komisia vydala rozhodnutie 3. apríla 2023.