



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3. apríl 2023
EMA/144351/2023
Odbor veterinárnych liekov

Otázky a odpovede týkajúce sa lieku Vey Tosal 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/148)

Dňa 15. februára 2023 Európska agentúra pre lieky (ďalej len „agentúra“) ukončila arbitrážne konanie, ktoré sa začalo z dôvodu nezhody medzi členskými štátmi Európskej únie (EÚ) v súvislosti s povolením lieku Vey Tosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injekčný roztok pre kone, hovädzí dobytok, psy a mačky a súvisiace názvy (ďalej len „liek Vey Tosal“). Výbor pre veterinárne lieky (CVMP) agentúry dospel k záveru, že prínosy lieku Vey Tosal sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že povolenie na uvedenie na trh sa môže udeliť v Česku a v týchto členských štátoch EÚ: Belgicku, Bulharsku, Cypru, Dánsku, Estónsku, Fínsku, Francúzsku, Grécku, Holandsku, Chorvátsku, Islandu, Írsku, Litve, Lotyšsku, Luxembursku, Maďarsku, Malte, Nemecku, Nórsku, Poľsku, Portugalsku, Rakúsku, Rumunsku, Slovensku, Slovinsku, Spojenému kráľovstvu (Severnému Írsku), Španielsku, Švédsku a Taliansku.

Čo je Vey Tosal?

Vey Tosal je veterinárny liek dostupný vo forme injekčného roztoku a obsahuje ako liečivá 100 mg butafosfánu na ml a 0,05 mg kyanokobalínu (vitamín B12) na ml. Liek Vey Tosal sa používa u koní, hovädzieho dobytku, psov a mačiek ako podporná liečba metabolických alebo reprodukčných porúch, ak je potrebné doplniť fosfor a vitamín B12. V prípade metabolických porúch, ktoré sa vyskytujú v čase vrhu, alebo v prípade tetánie (svalových kŕčov a zášklbov spôsobených nedostatkom solí) alebo parézy (mliečnej horúčky), sa má tento liek 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 Vey Tosal bol vyvinutý ako tzv. hybridný liek, čo znamená, že je podobný referenčnému lieku, ktorý je už v EÚ povolený a obsahuje rovnaké liečivá. Terapeutická indikácia a cesty podávania lieku Vey Tosal sú však v porovnaní s referenčným liekom Catosal odlišné. Liek Vey Tosal 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 Vey Tosal preskúmaný?

Spoločnosť Veyx-Pharma GmbH prostredníctvom decentralizovaného postupu predložila českému orgánu pre veterinárne lieky žiadosť o povolenie na uvedenie lieku Vey Tosal na trh. Ide o postup, pri ktorom jeden členský štát (tzv. referenčný členský štát, v tomto prípade Česko) posúdi liek v súvislosti s vydaním povolenia na uvedenie na trh. Povolenie bude platné v tejto krajine, ako aj v ďalších členských štátoch (tzv. dotknutých členských štátoch, pozri vyššie uvedený zoznam), v ktorých spoločnosť požiadala o povolenie na uvedenie na trh.

Týmto členským štátom sa však nepodarilo dosiahnuť dohodu ohľadne výsledku posúdenia, a preto česká agentúra pre veterinárne lieky 25. augusta 2022 postúpila túto vec výboru CVMP na arbitráž.

Dôvodom postúpenia veci boli výhrady vznesené nemeckým orgánom pre veterinárne lieky, podľa ktorých údaje predložené na podporu intramuskulárnych a podkožných ciest podania u psov a mačiek nepotvrdili, že liek Vey Tosal je biologicky rovnocenný s referenčným liekom Catosal. Nemecko preto usúdilo, že povolenie lieku Vey Tosal môže predstavovať potenciálne závažné 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 biologická rovnocennosť s referenčným liekom bola preukázaná. Výbor dospel k záveru, že rozdiel v pomocnej látke medzi liekom Vey Tosal a referenčným liekom Catosal nebude mať klinicky relevantný účinok na množstvo liečiva, ktoré sa po intramuskulárnom a podkožnom podaní u psov a mačiek uvoľňuje do krvného obehu.

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

Európska komisia vydala rozhodnutie 3. apríla 2023.