



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

4. marca 2020
EMA/77090/2020
Veterinary Medicines Division

Otázky a odpovede týkajúce sa lieku Ketabel 100 mg/ml injekčný roztok a súvisiace názvy (ketamín)

Výsledok postupu podľa článku 33 ods. 4 smernice 2001/82/ES
(EMA/V/A/133)

Dňa 5. decembra 2019 Európska agentúra pre lieky (ďalej len „agentúra“) dokončila arbitrážne konanie uskutočnené z dôvodu nezhody medzi členskými štátmi Európskej únie (EÚ) v súvislosti s povolením lieku Ketabel 100 mg/ml injekčný roztok a súvisiace názvy (ďalej len „Ketabel“). Výbor agentúry pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) dospel k záveru, že prínosy lieku Ketabel prevyšujú jeho riziká, a odporučil udeliť povolenie na uvedenie na trh vo Francúzsku a vo všetkých príslušných členských štátoch: Bulharsko, Česká republika, Estónsko, Fínsko, Grécko, Holandsko, Island, Írsko, Litva, Lotyšsko, Maďarsko, Nemecko, Nórsko, Portugalsko, Rakúsko, Rumunsko, Slovensko, Slovinsko, Spojené kráľovstvo¹ a Švédsko.

Čo je Ketabel?

Ketabel je veterinárny liek dostupný ako injekčný roztok a obsahuje 100 mg ketamínu ako liečivo na jeden mililiter lieku. Ketabel sa používa v kombinácii so sedatívom na imobilizáciu, sedáciu a celkovú anestéziu hovädzieho dobytku, ošípaných, oviec, kôz, psov, mačiek, koní, morčiat, škrečkov, králikov, potkanov a myší.

Ketabel je generický liek, to znamená, že bol vyvinutý tak, aby obsahoval rovnaké liečivo a účinkoval rovnakým spôsobom ako tzv. referenčný liek, ktorý je už v EÚ povolený pod názvom Imalgene 1000.

Prečo bol liek Ketabel skúmaný?

Spoločnosť Bela-Pharm GmbH & Co. KG predložila liek Ketabel francúzskemu orgánu pre veterinárne lieky na decentralizovaný postup. Ide o postup, ak jeden členský štát (referenčný členský štát, v tomto prípade Francúzsko) 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 zhodu a orgán vo Francúzsku predložil 5. júla 2019 túto záležitosť výboru CVMP na posúdenie.

¹ Od 1. februára 2020 Spojené kráľovstvo už nie je členským štátom EÚ. Právne predpisy EÚ sa však budú vzťahovať na Spojené kráľovstvo ešte počas prechodného obdobia.



Dôvodom postúpenia veci boli výhrady, ktoré vzniesol orgán pre veterinárne lieky v Nemecku, ktorý usúdil, že navrhovaná ochranná lehota pre mäso a vnútornosti 1 deň (obmedzená na 20 ml injekčného objemu) pre hovädzí dobytok, ošípané, ovce a kozy, ak sa liek podáva intramuskulárne, nie je prijateľná. Ochranná lehota je minimálny čas, ktorý musí uplynúť predtým, ako môže byť liečené zviera zabité, a jeho mäso alebo iné výrobky zo zvieraťa sa mohli použiť na ľudskú spotrebu.

Aké sú závery výboru CVMP?

Výbor CVMP na základe vyhodnotenia údajov, ktoré sú v súčasnosti dostupné, a vedeckej diskusie v rámci výboru dospel k záveru, že rozdiely medzi liekmi Ketabel a Imalgene 1000 neovplyvňujú absorpciu ketamínu v mieste vpichu injekcie, ak sa liek podáva injekčne do svalu. Výbor usúdil, že ochranná lehota 1 deň s obmedzením objemu injekcie na 20 ml je dostatočná na zaručenie bezpečnosti spotrebiteľov, ak sa Ketabel podáva hovädziemu dobytku, ošípaným, ovciam a kozám injekčne do svalu.

Európska komisia vydala rozhodnutie 4. marca 2020.