



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3. april 2023
EMA/144351/2023
Oddelek za zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Vprašanja in odgovori v zvezi z zdravilom Vey Tosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml raztopina za injiciranje za konje, govedo, pse in mačke ter povezana imena (butafosfan, cianokobalamin)

Izid postopka v skladu s členom 33(4)
Direktive 2001/82/ES (EMEA/V/A/148)

Evropska agencija za zdravila (agencija) je 15. februarja 2023 zaključila arbitražni postopek po nesoglasju med državami članicami Evropske unije (EU) v zvezi z izdajo dovoljenja za promet z zdravilom Vey Tosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml raztopina za injiciranje za konje, govedo, pse in mačke ter povezanimi imeni (v nadaljnjem besedilu: zdravilo Vey Tosal). Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) pri agenciji je zaključil, da koristi zdravila Vey Tosal odtehtajo z njim povezana tveganja in da se lahko dovoljenje za promet z zdravilom odobri na Češkem in v naslednjih državah članicah EU: Avstriji, Belgiji, Bolgariji, na Cipru, Danskem, v Estoniji, na Finskem, v Franciji, Grčiji, na Hrvaškem, Islandiji, Irskem, v Italiji, Latviji, Litvi, Luksemburgu, na Madžarskem, Malti, v Nemčiji, na Nizozemskem, Norveškem, Poljskem, Portugalskem, v Romuniji, na Slovaškem, v Sloveniji, Španiji, na Švedskem in v Združenem kraljestvu (Severnem Irskem).

Kaj je zdravilo Vey Tosal?

Vey Tosal je zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, ki je na voljo v obliki raztopine za injiciranje in vsebuje 100 mg butafosfana na ml in 0,05 mg cianokobalamina (vitamina B12) na ml kot učinkovini. Zdravilo Vey Tosal se uporablja pri konjih, govedu, psih in mačkah kot podporno zdravljenje za presnovne ali reproduktivne motnje, kadar je potrebno dodajanje fosforja in vitamina B12. V primeru presnovnih motenj, ki se pojavijo v času kotenja, ali v primeru tetanije (mišičnega krča in trzanja zaradi pomanjkanja soli) ali pareze (mlečne mrzlice) je treba to zdravilo dajati poleg magnezija oziroma kalcija. Lahko se uporablja tudi kot podpora delovanju mišic v prisotnosti pomanjkanja fosforja in/ali vitamina B12.

To zdravilo za uporabo v veterinarski medicini se lahko daje intravensko govedu in konjem ter intravensko, intramuskularno in subkutano psom in mačkam.

Zdravilo Vey Tosal je bilo razvito kot „hibridno zdravilo“, kar pomeni, da je podobno „referenčnemu zdravilu“, ki je že odobreno v EU in vsebuje enaki učinkovini. Vendar se terapevtska indikacija in poti

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



uporabe zdravila Vey Tosal razlikujejo od referenčnega zdravila, imenovanega Catosal. Poleg tega zdravilo Vey Tosal vsebuje drugačno pomožno snov (sestavino zdravila, ki ni učinkovina).

Zakaj je bilo zdravilo Vey Tosal pregledano?

Podjetje Veyx-Pharma GmbH je češkemu organu za zdravila za uporabo v veterinarski medicini predložilo vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Vey Tosal po decentraliziranem postopku. To je postopek, pri katerem ena država članica („referenčna država članica“, v tem primeru Češka) oceni zdravilo z namenom izdaje dovoljenja za promet z njim, ki bo veljavno v tej državi in drugih državah članicah (t. i. „zadevnih državah članicah“, glejte seznam zgoraj), v katerih je podjetje zaprosilo za izdajo dovoljenja za promet.

Vendar države članice niso uspeli doseči soglasja o rezultatih ocene, zato je češka agencija za zdravila za uporabo v veterinarski medicini 25. avgusta 2022 zadevo napotila na odbor CVMP v arbitražo.

Razlog za napotitev so bili pomisleki nemškega organa za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, da po njegovem mnenju podatki, predloženi v podporo intramuskularni in subkutanini poti uporabe pri psih in mačkah, ne potrjujejo, da je zdravilo Vey Tosal bioekvivalentno referenčnemu zdravilu Catosal. Nemčija je zato menila, da bi odobritev zdravila Vey Tosal lahko pomenila morebitno resno tveganje za zdravje živali.

Kakšni so zaključki odbora CVMP?

Na podlagi ocene trenutno razpoložljivih podatkov in znanstvene razprave v odboru CVMP je ta zaključil, da je bila dokazana bioekvivalenca z referenčnim zdravilom. Odbor je zaključil, da razlika v pomožni snovi med zdravilom Vey Tosal in referenčnim zdravilom Catosal ne bi imela klinično pomembnega učinka na količino učinkovine, ki se sprosti v krvni obtok po intramuskularnem in subkutanem dajanju pri psih in mačkah.

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) je zaključil, da so koristi zdravila Vey Tosal večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj izda dovoljenje za promet v vseh zadevnih državah članicah.

Evropska komisija je sklep izdala 3. aprila 2023.