



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

4. marec 2020

EMA/77090/2020

Oddelek za zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Vprašanja in odgovori za zdravilo Ketabel 100 mg/ml raztopina za injiciranje in povezana imena (ketamin)

Izid postopka v skladu s členom 33(4)

Direktive 2001/82/ES (EMA/V/A/133)

Evropska agencija za zdravila je 5. decembra 2019 zaključila arbitražni postopek, do katerega je prišlo zaradi nesoglasja med državami članicami Evropske unije (EU) glede izdaje dovoljenja za promet z zdravilom Ketabel 100 mg/ml raztopina za injiciranje in povezana imena (v nadaljnjem besedilu: zdravilo Ketabel). Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) pri agenciji je zaključil, da so koristi zdravila Ketabel večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se odobri dovoljenje za promet z zdravilom v Franciji in vseh zadevnih državah članicah: Avstriji, Bolgariji, Češki republiki, Nemčiji, Estoniji, Grčiji, na Finskem, Madžarskem, Irskem, Islandiji, v Litvi, Latviji, na Nizozemskem, Norveškem, Portugalskem, v Romuniji, na Švedskem, v Sloveniji, na Slovaškem in v Združenem kraljestvu¹.

Kaj je Ketabel?

Ketabel je zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, ki je na voljo kot raztopina za injiciranje in vsebuje 100 mg učinkovine ketamin na ml zdravila. Zdravilo Ketabel se v kombinaciji s sedativom uporablja za imobilizacijo, sedacijo in splošno anestezijo goveda, prašičev, ovc, koz, psov, mačk, konjev, morskih prašičkov, hrčkov, zajcev, podgan in miši.

Ketabel je generično zdravilo, kar pomeni, da vsebuje enako učinkovino in deluje na enak način kot „referenčno zdravilo“, ki je že odobreno v EU, in sicer zdravilo Imalgene 1000.

Zakaj je bilo zdravilo Ketabel pregledano?

Podjetje Bela-Pharm GmbH & Co. KG je predložilo zdravilo Ketabel francoskemu organu za zdravila za uporabo v veterinarski medicini v decentralizirani postopek. To je postopek, pri katerem ena država članica („referenčna država članica“, v tem primeru Francija) 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.

¹ Združeno kraljestvo od 1. februarja 2020 ni več država članica EU. Še vedno pa se bo zanjo v prehodnem obdobju uporabljalo pravo EU.



Ker pa države članice niso dosegle soglasja, je francoski pristojni organ 5. julija 2019 zadevo napotil na odbor CVMP v arbitražo.

Podlaga za napotitev so bili pomisleki nemškega organa za uporabo v veterinarski medicini, ki je menil, da predlagana karenca za meso in organe, in sicer 1 dan (omejeno na 20 ml na volumen injiciranja) za govedo, prašiče, ovce in koze, ko se zdravilo daje intramuskularno, ni sprejemljiva. Karenca je najkrajši čas, ki mora preteči po uporabi zdravila, preden se lahko žival zakolje ter se lahko meso in drugi živalski proizvodi uporabijo za prehrano ljudi.

Kakšni so zaključki odbora CVMP?

Odbor CVMP je glede na oceno trenutno razpoložljivih podatkov in znanstveno razpravo znotraj odbora zaključil, da razlike med zdraviloma Ketabel in Imalgene 1000 ne vplivajo na absorpcijo ketamina na mestu injiciranja, ko se zdravilo daje z injekcijo v mišico. Odbor je ugotovil, da enodnevna karenca ter omejitev injicirane količine na 20 ml zadostujeta, da se zagotovi varnost potrošnikov pri intramuskularnem dajanju zdravila Ketabel pri govedu, prašičih, ovcah in kozah.

Evropska komisija je sklep izdala 4. marca 2020.