



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

4 mars 2020
EMA/77090/2020
Veterinärmedicinska enheten

Frågor och svar om Ketabel 100 mg/ml injektionsvätska, lösning och associerade namn (ketamin)

Resultat av ett förfarande enligt artikel 33.4 i direktiv 2001/82/EG
(EMA/V/A/133)

Den 5 december 2019 avslutade Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) ett skiljedomsförfarande efter en oenighet mellan EU:s medlemsstater beträffande godkännandet av läkemedlet Ketabel 100 mg/ml injektionsvätska, lösning, och associerade namn (nedan kallat Ketabel). Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) drog slutsatsen att fördelarna med Ketabel uppväger riskerna, och rekommenderade att godkännande för försäljning skulle beviljas i Frankrike och i alla berörda medlemsstater: Bulgarien, Estland, Finland, Grekland, Irland, Island, Lettland, Litauen, Nederländerna, Norge, Portugal, Rumänien, Slovakien, Slovenien, Storbritannien, Sverige, Tjeckien, Tyskland, Ungern och Österrike¹.

Vad är Ketabel?

Ketabel är ett veterinärmedicinskt läkemedel som är tillgängligt som injektionsvätska, lösning, och innehåller 100 mg ketamin som aktiv substans per ml produkt. Ketabel används i kombination med ett sederande medel för immobilisering, sedering och narkos av nötkreatur, svin, får, getter, hundar, katter, hästar, marsvin, hamstrar, kaniner, råttor och möss.

Ketabel är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att det utvecklades för att innehålla samma aktiva substans och verka på samma sätt som ett "referensläkemedel" som redan är godkänt i EU och kallas Imalgene 1000.

Varför har Ketabel granskats?

Bela-Pharm GmbH & Co. KG lämnade in Ketabel till den franska veterinärmedicinska myndigheten för ett decentraliserat förfarande. Detta är ett förfarande där en medlemsstat ("referensmedlemsstaten", i detta fall Frankrike), utvärderar ett läkemedel i syfte att bevilja ett godkännande för försäljning som ska gälla såväl i detta land som i andra medlemsstater ("berörda medlemsstater", se listan ovan) där företaget ansökt om ett godkännande för försäljning.

Medlemsstaterna kunde dock inte enas och den franska myndigheten hänsköt därför ärendet till CVMP för skiljedom den 5 juli 2019.

¹ Sedan den 1 februari 2020 är Storbritannien inte längre med i EU. Unionsrätten gäller dock i Storbritannien under övergångsperioden.



Grunderna för hänskjutningsförfarandet var farhågor från den tyska veterinärmedicinska myndigheten om att den föreslagna karenstiden på 1 dag för kött och slaktbiprodukter (begränsad till 20 ml injektionsvolym) från nötkreatur, svin, får och getter inte är godtagbar när produkten administreras intramuskulärt. Karenstiden är den kortaste tid som måste förflyta innan ett djur som behandlats med ett läkemedel kan slaktas, så att köttet eller andra produkter som utvinns från djuret kan användas som livsmedel.

Vilka slutsatser drog CVMP?

På grundval av utvärderingen av aktuella tillgängliga data och den vetenskapliga diskussionen inom kommittén, drog CVMP slutsatsen att skillnaderna mellan Ketabel och Imalgene 1000 inte påverkar upptaget av ketamin vid injektionsstället när läkemedlet ges som injektion i en muskel. Kommittén fann att en karenstid på 1 dag med en begränsning av injektionsvolymen till 20 ml är tillräckligt för att garantera konsumentssäkerheten när Ketabel ges till nötkreatur, svin, får och getter genom injektion i en muskel.

Europeiska kommissionen fattade ett beslut den 4 mars 2020.