



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 Μαΐου 2024
EMA/246347/2024

Αναστολή της άδειας κυκλοφορίας του κτηνιατρικού φαρμάκου Kexxtone σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση

Στις 23 Απριλίου 2024, η Επιτροπή Κτηνιατρικών Φαρμάκων του EMA, η CVMP, ολοκλήρωσε την επανεξέταση του φαρμάκου, με την οποία εισηγήθηκε την αναστολή της άδειας κυκλοφορίας του Kexxtone στην Ευρωπαϊκή Ένωση.

Αυτό το κτηνιατρικό φάρμακο περιέχει τη δραστική ουσία μονενσίνη και προορίζεται για τη μείωση της εμφάνισης κέτωσης στις αγελάδες γαλακτοπαραγωγής και στις δαμαλίδες, οι οποίες αναμένεται να εμφανίσουν κέτωση κατά την περίοδο γύρω από τον τοκετό. Η κέτωση είναι μια μεταβολική διαταραχή που προκαλεί χαμηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα και τη συσσώρευση ουσιών που ονομάζονται κετόνες στο αίμα. Αυτό προκαλεί ανορεξία και χαμηλή παραγωγή γάλακτος.

Το Kexxtone είναι μια συσκευή συνεχούς αποδέσμευσης στη μεγάλη κοιλία (συσκευή που χορηγείται μέσω του στόματος του ζώου και τοποθετείται εντός της μεγάλης κοιλίας ή του πρώτου στομάχου των βοοειδών). Συνεχής αποδέσμευση σημαίνει ότι η μονενσίνη αποδεσμεύεται με αργό ρυθμό από τη συσκευή, η οποία αποτελείται από πυρήνα με πτερύγια που περιέχει μία στοίβαξη από 12 δισκία μονενσίνης.

Η επανεξέταση ξεκίνησε τον Μάρτιο του 2024 μετά από διαδικασία για ελαττώματα ποιότητας η οποία κατέδειξε ελλείψεις στην ποιότητα του Kexxtone, με αποτέλεσμα την παλινδρόμηση της συσκευής από τα βοοειδή ενώ εξακολουθούσαν να υπάρχουν αδιάλυτα δισκία μονενσίνης. Αυτό είχε ως αποτέλεσμα την αύξηση της τυχαίας έκθεσης στο φάρμακο (συμπεριλαμβανομένων θανάτων) από μη στοχευόμενα είδη (σκύλους), καθώς η μονενσίνη είναι τοξική για αυτά. Επιπλέον, οι αποτυχίες στην προγραμματισμένη αποδέσμευση των δισκίων από τη συσκευή στα υπό θεραπεία βοοειδή ήγειραν ανησυχίες σχετικά με την έλλειψη αποτελεσματικότητας στα εν λόγω ζώα.

Μετά την επανεξέταση όλων των διαθέσιμων δεδομένων, η CVMP κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του Kexxtone δεν είναι πλέον θετική και συνέστησε την αναστολή της άδειας κυκλοφορίας στην ΕΕ έως ότου ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας του Kexxtone εφαρμόσει διορθωτικά και προληπτικά μέτρα για την αντιμετώπιση του ποιοτικού ελαττώματος. Επιπλέον, για την πρόληψη της τυχαίας έκθεσης και την ελαχιστοποίηση του κινδύνου ανεπιθύμητων συμβάντων σε μη στοχευόμενα είδη, όλες οι παρτίδες του Kexxtone θα πρέπει να ανακληθούν από την αγορά και τους κτηνιάτρους.

Οι επαγγελματίες υγείας των ζώων δεν πρέπει πλέον να χρησιμοποιούν το Kexxtone και πρέπει να εξετάζουν άλλες κατάλληλες εναλλακτικές επιλογές.

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



Η γνώμη της CVMP διαβιβάστηκε στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, η οποία την ενέκρινε και εξέδωσε οριστική νομικά δεσμευτική απόφαση στις 15 Μαΐου 2024.

Πληροφορίες για τους επαγγελματίες υγείας των ζώων

- Ο EMA συνέστησε την αναστολή της άδειας κυκλοφορίας του κτηνιατρικού φαρμάκου Kexxtone 32,4 g συσκευή συνεχούς απελευθέρωσης στη μεγάλη κοιλία για βοοειδή και την ανάκληση όλων των παρτίδων του Kexxtone στην αγορά και από τους κτηνιάτρους.
- Η σύσταση του Οργανισμού βασίζεται στα διαθέσιμα δεδομένα που υποδεικνύουν ότι, λόγω ελαττώματος της ποιότητας, υπήρξε αύξηση της παλινδρόμησης βόλων από τα βοοειδή, οι οποίοι εξακολουθούσαν να περιέχουν δισκία μονενσίνης. Το γεγονός αυτό προκάλεσε ανησυχίες σχετικά με την έλλειψη αποτελεσματικότητας στα βοοειδή καθώς και τον αυξημένο κίνδυνο να εκτεθούν τυχαία μη στοχευόμενα είδη σε παλινδρομηθείσες συσκευές Kexxtone, συμπεριλαμβανομένων των θανάτων σε σκύλους.
- Λαμβάνοντας υπόψη ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του Kexxtone δεν είναι πλέον θετική, οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας των ζώων δεν πρέπει πλέον να χρησιμοποιούν το Kexxtone και πρέπει να εξετάζουν άλλες κατάλληλες εναλλακτικές θεραπείες.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το φάρμακο

Το Kexxtone διατίθεται υπό μορφή συσκευής συνεχούς απελευθέρωσης στη μεγάλη κοιλία, η οποία περιέχει δισκία μονενσίνης και χρησιμοποιείται για τη μείωση της εμφάνισης κέτωσης σε αγελάδες και δαμαλίδες γαλακτοπαραγωγής. Η κέτωση είναι μια μεταβολική διαταραχή που προκαλεί χαμηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα και τη συσσώρευση ουσίων που ονομάζονται κετόνες στο αίμα.

Το Kexxtone έχει εγκριθεί για χρήση στην ΕΕ από τον Ιανουάριο του 2013.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία

Η επανεξέταση του Kexxtone ξεκίνησε στις 14 Μαρτίου 2024 κατόπιν αιτήματος της Ευρωπαϊκής Επιτροπής (ΕΚ) σύμφωνα με τη [διαδικασία του άρθρου 130 παράγραφος 4 του κανονισμού \(ΕΕ\) 2019/6](#). Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή ζήτησε από τον Οργανισμό να εκδώσει γνώμη σχετικά με το εάν η σχέση οφέλους-κινδύνου για το Kexxtone εξακολουθεί να είναι θετική.

Η επανεξέταση διενεργήθηκε από την Επιτροπή Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων (CVMP), η οποία είναι αρμόδια για την αξιολόγηση/τις ερωτήσεις σχετικά με κτηνιατρικά φάρμακα και η οποία εξέδωσε γνώμη για το θέμα αυτό.

Η γνώμη της CVMP διαβιβάστηκε στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, η οποία εξέδωσε οριστική, νομικά δεσμευτική απόφαση στις 15 Μαΐου 2024, η οποία ισχύει σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ.