



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15. maj 2024
EMA/246347/2024

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini Kexxtone začasno umaknjeno v vsej Evropski uniji

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini pri agenciji EMA, tj. odbor CVMP, je 23. aprila 2024 zaključil pregled s priporočilom, da se dovoljenje za promet z zdravilom Kexxtone v Evropski uniji začasno umakne.

To zdravilo za uporabo v veterinarski medicini vsebuje učinkovino monenzin in je namenjeno zmanjšanju pojavnosti ketoze pri kravah molznicah in telicah, pri katerih se pričakuje, da bodo v obdobju telitve razvile ketozo. Ketoza je presnovna motnja, pri kateri so ravni glukoze v krvi nizke, snovi, imenovane ketoni, pa se kopičijo v krvi, kar povzroča izgubo teka in nizko proizvodnjo mleka.

Kexxtone je intraruminalni sistem s kontinuiranim sproščanjem (pripomoček, ki se daje skozi usta živali in se namesti v vamp oziroma prvo komoro prebavnega kanala goveda). Neprekinjeno sproščanje pomeni, da se monenzin počasi sprošča iz sistema, opremljenega s krilci, ki ga sestavlja sredica s svežnjem 12 podenot, tj. tablet z monenzinom.

Pregled se je začel marca 2024 po postopku za ugotavljanje pomanjkljivosti kakovosti, ki je pokazal pomanjkljivosti v kakovosti zdravila Kexxtone, kar je privedlo do primerov, ko je govedo regurgitalo sistem z neraztopljenimi tabletami monenzina. S tem se je povečala naključna izpostavljenost, vključno s poginom, pri neciljnih vrstah (psih), saj je monenzin zanje strupen. Poleg tega je neuspešnost načrtovanega sproščanja učinkovine iz sistema v zdravljenem govedu povzročila pomisleke glede učinkovitosti pri teh živalih.

Po pregledu vseh razpoložljivih podatkov je odbor CVMP zaključil, da razmerje med tveganji in koristmi zdravila Kexxtone ni več pozitivno, in priporočil, da se dovoljenje za promet z zdravilom v EU začasno umakne, dokler imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ne izvede korektivnih in preventivnih ukrepov za odpravo pomanjkljivosti v zvezi s kakovostjo. Da bi preprečili nenamerno izpostavljenost in zmanjšali tveganje za neželene učinke pri neciljnih živalskih vrstah, je treba vse serije zdravila Kexxtone odpoklicati s trga za veterinarje.

Veterinarski delavci ne smejo več uporabljati zdravila Kexxtone in morajo razmisliti o drugih ustreznih alternativah.

Mnenje odbora CVMP je bilo poslano Evropski komisiji, ki ga je potrdila in 15. maja 2024 izdala končno pravno zavezujočo odločitev.

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



Informacije za veterinarske delavce

- Agencija EMA je priporočila začasni umik dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini Kexxtone 32,4 g, intraruminalni sistem s kontinuiranim sproščanjem za uporabo pri govedu, in odpoklic vseh serij zdravila Kexxtone s trga za veterinarje.
- Priporočilo agencije temelji na razpoložljivih podatkih, ki kažejo, da je zaradi napake v kakovosti govedo prevečkrat regurgitiralo boluse, ki so še vedno vsebovali tablete monenzina. To je privedlo do pomislekov glede pomanjkanja učinkovitosti pri govedu in povečanega tveganja nenamerne izpostavljenosti regurgitiranim sistemom zdravila Kexxtone pri neciljnih vrstah, vključno s poginom pri psih.
- Ker razmerje med tveganji in koristmi zdravila Kexxtone ni več pozitivno, ga veterinarski delavci ne smejo več uporabljati in morajo razmisliti o drugih ustreznih alternativah.

Več o zdravilu

Zdravilo Kexxtone je na voljo v obliki intraruminalnega sistema za sproščanje tablet, ki vsebujejo monenzin in se uporablja za zmanjšanje pojavnosti ketoze pri kravah molznicah in telicah. Ketoza je presnovna motnja, pri kateri je raven glukoze v krvi nizka, snovi, imenovane ketoni, pa se kopičijo v krvi.

Zdravilo Kexxtone je odobreno za uporabo v EU od januarja 2013.

Več o postopku

Pregled zdravila Kexxtone se je začel 14. marca 2024 na zahtevo Evropske komisije (EK) v skladu s [postopkom iz člena 130\(4\) Uredbe \(EU\) 2019/6](#). Evropska komisija je agencijo zaprosila, naj izda mnenje o tem, ali je razmerje med tveganji in koristmi zdravila Kexxtone še naprej pozitivno.

Pregled je opravil Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP), ki je odgovoren za vrednotenje/vprašanja v zvezi z zdravili za uporabo v veterinarski medicini, in sprejel mnenje o tej zadevi.

Mnenje odbora CVMP je bilo posredovano Evropski komisiji, ki je 15. maja 2024 izdala končno pravno zavezujočo odločitev, ki se uporablja v vseh državah članicah EU.