



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15. toukokuuta 2024
EMA/246347/2024

Eläinlääkevalmiste Kexxtonen myyntilupa on keskeytetty kaikkialla Euroopan unionissa

Euroopan lääkeviraston eläinlääkekomitea, CVMP, sai 23. huhtikuuta 2024 päätökseen arvioinnin, jossa suositeltiin Kexxtonen myyntiluvan keskeyttämistä Euroopan unionissa.

Tämän eläinlääkkeen vaikuttava aine on monensiini, ja sen tarkoituksena on vähentää ketoosin esiintyvyyttä lypsylehmissä ja hiehoissa, joille odotetaan kehittyvän ketoosi poikimiskauden aikana. Ketoosi on aineenvaihduntahäiriö, jossa veren glukoosipitoisuus on alhainen ja vereen kertyy ketoneiksi kutsuttuja aineita. Se johtaa ruokahalun menetykseen ja maidontuotannon vähenemiseen.

Kexxtone on lääkeainetta tasaisesti vapauttava depotboli (laite, joka annetaan naudalle suun kautta, ja joka asettuu eläimen pötsiin). Tasainen vapautuminen tarkoittaa sitä, että monensiini vapautuu hitaasti laitteesta, joka koostuu siivillä varustetusta ytimestä ja sisältää 12 monensiinitablettia.

Arviointi aloitettiin maaliskuussa 2024 sen jälkeen, kun laatuvirhemenettelyssä havaittiin puutteita Kexxtonen laadussa. Virheen seurauksena naudat regurgitoivat laitteen, vaikka se sisälsi yhä liukenemattomia monensiinitabletteja. Tämä lisäsi vahinkoaltistumista, mukaan lukien kuolemantapauksia, muilla kuin kohde-eläinlajeilla (koirilla), koska monensiini on niille myrkyllistä. Lisäksi tablettien suunnitellun laitteen vapautumisen epäonnistuminen aiheutti huolta lääkkeen tehon puutteesta näillä naudoilla.

Arvioituaan kaikki saatavilla olevat tiedot eläinlääkekomitea katsoi, että Kexxtonen hyöty-riskisuhde ei ole enää suotuisa, ja suosittelee, että myyntilupa EU:ssa keskeytetään, kunnes myyntiluvan haltija toteuttaa korjaavia ja ehkäiseviä toimia laadun puutteen korjaamiseksi. Jotta voidaan ehkäistä tahatonta altistumista ja minimoida haittatapahtumien riski muille kuin kohdelajeille, kaikki Kexxtone-erät on vedettävä markkinoilta eläinlääkäritasolle.

Eläinterveydenhuollon ammattilaisten ei tule enää käyttää Kexxtonea ja heidän on harkittava muita sopivia vaihtoehtoja.

Eläinlääkekomitean lausunto lähetettiin Euroopan komissiolle, joka hyväksyi sen ja antoi lopullisen oikeudellisesti sitovan päätöksensä 15. toukokuuta 2024.

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



Tietoa eläinterveydenhuollon ammattilaisille

- EMA suosittelee Kexxtone 32,4 g tasaisesti vapauttava depotboli naudoille -valmisteen myyntiluvan keskeyttämistä ja kaikkien Kexxtonen erien vetämistä markkinoilta eläinlääkäritasolle.
- Viraston suositus perustuu saatavilla oleviin tietoihin, jotka osoittavat, että monensiinitabletteja yhä sisältävien bolusten regurgitaatio naudoilla on lisääntynyt laatuvirheen vuoksi. Tämä aiheutti huolen tehon puutteesta naudoilla. Lisäksi huolenaiheena oli suurentunut riski muiden kuin kohde-eläinlajien vahinkoaltistumisesta Kexxtone-laitteille, jotka voivat aiheuttaa koirilla kuoleman.
- Koska Kexxtonen hyöty-riskisuhde ei ole enää myönteinen, eläinterveydenhuollon ammattilaisten ei tule enää käyttää Kexxtonea ja heidän on harkittava muita sopivia vaihtoehtoja.

Lisätietoa lääkevalmisteesta

Kexxtonea on saatavana tasaisesti vapauttavana monensiinitabletteja sisältävänä depotbolina, jota käytetään vähentämään ketoosin esiintymistä lypsylehmillä ja hiehoilla. Ketoosi on aineenvaihduntahäiriö, jossa veren glukoosipitoisuus on alhainen ja vereen kertyy ketoneiksi kutsuttuja aineita.

Kexxtonelle on myönnetty myyntilupa EU:ssa tammikuussa 2013.

Lisätietoa menettelystä

Kexxtonen tarkastelu aloitettiin 14. maaliskuuta 2024 Euroopan komission pyynnöstä [asetuksen \(EU\) 2019/6 130 artiklan 4 kohdan mukaisen menettelyn mukaisesti](#). Euroopan komissio pyysi virastoa antamaan lausunnon siitä, onko Kexxtonen hyöty-riskisuhde edelleen myönteinen.

Arvioinnin suoritti eläinlääkekomitea (CVMP), joka on eläinlääkkeiden arvioinnista ja niihin liittyvistä kysymyksistä vastaava komitea ja joka antoi asiasta lausunnon.

Eläinlääkekomitean lausunto toimitettiin Euroopan komissiolle, joka antoi 15. toukokuuta 2024 lopullisen oikeudellisesti sitovan päätöksen, jota sovelletaan kaikissa EU:n jäsenvaltioissa.