



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 Май 2015 г.
EMA/55773/2016
EMA/V/C/003786

Въпроси и отговори

Отказ за издаване на лиценз за употреба за Lodipressin (амлодипин безилат)

Резултат от преразглеждането

На 15 януари 2015 г. Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) прие отрицателно становище, препоръчващо отказ за издаване на лиценз за употреба на лекарствения продукт Lodipressin, предназначен за лечение на системна артериална хипертония при котки. Фирмата, която е подала заявление за лиценз, е Le Vet Beheer B.V.

Заявителят поиска преразглеждане на становището. След разглеждане на основанията за това искане, CVMP преразглежда първоначалното становище и потвърждава отказа за издаване на лиценз за употреба на Общността на 7 Май 2015 г.

Какво представлява Lodipressin?

Lodipressin е ветеринарномедицински продукт, който съдържа активната субстанция амлодипин безилат. Предвиждало се е да се предлага под формата на таблетки.

За какво се е очаквало да се използва Lodipressin?

Очаквало се е Lodipressin да се използва за лечение на котки със системна артериална хипертония (високо кръвно налягане).

Как се е очаквало да действа Lodipressin?

Амлодипин е блокер на калциевите канали. Това означава, че той блокира канали по повърхността на клетките, чрез които калцият навлиза нормално в клетките. Когато калцият навлезе в клетките на стените на кръвоносните съдове, това предизвиква свиване. Като намалява потока на калциеви йони към клетката, амлодипин пречи на кръвоносните съдове да се съкращават и по този начин кръвното налягане спада.



Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Като част от своето заявление, фирмата представя резултатите от практическо проучване, обхващащо котки с кръвно налягане 160 mmHg и по-високо. Проучването е проведено в две части, първоначално с 19 котки, 11 от които са лекувани с Lodipressin, а останалите 8 са получавали плацебо (сляпо лечение) в продължение на две седмици. Впоследствие с 23 котки, които са получили Lodipressin в продължение на 16 седмици, без плацебо група.

Какви са основните опасения на CVMP, довели до отказа?

По време на първоначалната оценка, CVMP е счела, че има недостатъци в начина, по който е направен дизайна на практическото проучване, в начина, по който е проведено и по който са представени резултатите. Това означава, че макар и да има някои доказателства, че Lodipressin е ефективен за понижаване на кръвното налягане, не могат да се направят сигурни заключения за ефективността му при лечение на високо кръвно налягане при котки. В допълнение е имало опасения, че безопасността на лекарството не е демонстрирана напълно и е имало един неразрешен проблем с качеството.

По време на преразглеждането, CVMP взема под внимание препоръките на специализирана експертна група. Експертната група препоръчва, че въпреки че практическото проучване показва някои доказателства за намаляване на кръвното налягане, многото недостатъци в проучването не позволяват да се заключи, че ползите от Lodipressin при лечението на високо кръвно налягане при котки превишава рисковете. CVMP следователно потвърждава препоръката си за отказ за издаване на лиценз за употреба.