

7. května 2015
EMA/55773/2016
EMA/V/C/003786

Otázky a odpovědi

Zamítnutí registrace přípravku Lodipressin (amlodipin besylát)

Výsledek přezkoumání

Dne 15. ledna 2015 Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) přijal záporné stanovisko ve věci registrace léčivého přípravku Lodipressin určeného k léčbě systémové arteriální hypertenze u koček a doporučil registraci tohoto přípravku zamítnout. Žádost o registraci podala společnost Le Vet Beheer B.V.

Žadatel požádal o přezkoumání stanoviska. Výbor CVMP poté, co posoudil důvody tohoto požadavku, opětovně přezkoumal své původní stanovisko a dne 7. května 2015 potvrdil zamítnutí registrace.

Co je Lodipressin?

Lodipressin je veterinární léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku amlodipin besylát. K dispozici měl být ve formě tablet.

K čemu měl být přípravek Lodipressin používán?

Přípravek Lodipressin měl být používán k léčbě koček se systémovou arteriální hypertenzí (vysoký krevní tlak).

Jak by měl přípravek Lodipressin působit?

Amlodipin je blokátor vápníkových kanálů. To znamená, že blokuje kanály na povrchu buněk, kterými za obvyklých podmínek vstupuje do buněk vápník. Pokud vápník vstoupí do buněk ve stěnách krevních cév, způsobí tím jejich stažení. Omezením vstupu vápníku do těchto buněk zabraňuje amlodipin kontrakci krevních cév, a tím snižuje krevní tlak.

Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?

Jako součást žádosti předložila společnost výsledky ze studie prováděné v terénních podmínkách, která zahrnovala kočky s krevním tlakem 160 mmHg a vyšším. Studie měla dvě části, úvodní část zahrnovala 19 koček, z nichž 11 bylo léčeno přípravkem Lodipressin a 8 užívalo placebo (léčbu neúčinným přípravkem) po dobu dvou týdnů. V druhé části byl přípravek Lodipressin podáván 23 kočkám po dobu 16 týdnů bez skupiny užívající placebo.

Jaké byly hlavní důvody, které vedly výbor CVMP k zamítnutí registrace?

V době výchozího hodnocení výbor CVMP dospěl k závěru, že ve způsobu, jakým byla studie prováděná v terénních podmínkách navržena a provedena, a způsobu předložení výsledků byly nedostatky. To znamená, že ačkoli existují určité důkazy, že přípravek Lodipressin dokáže účinně snížit krevní tlak, nebylo možné vyvodit žádné jednoznačné závěry ohledně jeho účinnosti v léčbě vysokého krevního tlaku u koček. Navíc vznikly obavy, že bezpečnost léčivého přípravku nebyla plně prokázána, a zůstal jeden nevyřešený problém týkající se kvality.

Během přezkoumání výbor CVMP posoudil doporučení skupiny odborníků na léčivé přípravky pro kočky. Z doporučení skupiny odborníků vyplývá, že ačkoliv ze studie prováděné v terénních podmínkách vyplývají určité důkazy o snížení krevního tlaku, mnohé nedostatky ve studii neumožnily učinit závěr, že přínosy přípravku Lodipressin v léčbě vysokého krevního tlaku u koček převyšují jeho rizika. Výbor CVMP proto trval na svém doporučení registraci zamítnout.