



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27. april 2010
EMA/183104/2010
Veterinærlægemidler

EMA/V/A/051

Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP)

Udtalelse som følge af en sag indbragt i henhold til artikel 6, stk. 12,¹ for Vasotop P tablet til hunde

Internationalt fællesnavn (INN): ramipril

Vasotop P 0,625 mg, Vasotop P 1,25 mg og Vasotop P 2,5 mg tabletter er veterinærlægemidler indeholdende det aktive stof ramipril i koncentrationer på henholdsvis 0,625 mg, 1,25 mg og 2,5 mg. Ramipril er en ACE-hæmmer (angiotensinkonverterende enzymhæmmer). Produkterne er i øjeblikket godkendt til brug til hunde til behandling af kongestiv hjerteinsufficiens (NYHA-klasse II, III og IV) som følge af kronisk degenerativ hjerteklapfejl eller kardiomyopati med eller uden supplerende behandling med diuretikum (furosemid) eller hjerteglykosid (digoxin/methyldigoxin).

Indehaveren af markedsføringstilladelsen (Intervet International B.V.) indsendte ansøgninger om en type II-ændring under proceduren for gensidig anerkendelse af markedsføringstilladelserne for Vasotop P 0,625 mg, Vasotop P 1,25 mg og Vasotop P 2,5 mg tabletter til hunde med henblik på at inkludere følgende nye indikation for katte: *Til reduktion af forhøjet systolisk blodtryk (mellem 160 og 230 mm Hg) og regulering af tilknyttede kliniske tegn*. Ansøgningen blev indgivet i henhold til artikel 6 i Kommissionens forordning (EF) nr. 1084/2003, hvor referencemedlemsstaten var Tyskland, og de berørte medlemsstater var Østrig, Belgien, Danmark, Grækenland, Spanien, Finland, Irland, Italien, Luxembourg, Nederlandene, Norge, Portugal og Sverige. Procedurene for gensidig anerkendelse (DE/V/0103/001/II/007, DE/V/0103/002/II/007 og DE/V/0103/004/II/007) blev indledt den 3. december 2008.

Den 2. juli 2009 indbragte Belgien sagen for agenturet i henhold til artikel 39 i direktiv 2001/82/EF, med senere ændringer, under henvisning til artikel 6, stk. 12, i forordning EF nr. 1084/2003, på grund af betænkeligheder ved, om markedsføringstilladelsen skulle ændres ved tilføjelsen af katte som ny dyreart, som lægemidlet er beregnet til, i form af overvejelser om, hvorvidt en placebogruppe skønnes nødvendig i en klinisk feltundersøgelse for at vurdere effekten af ramipril hos katte til sænkning af det systoliske blodtryk.

¹ Artikel 6, stk. 12, i forordning (EF) nr. 1084/2003.



Indbringelsesproceduren indledtes den 14. juli 2009. Den udpegede rapportør og medrapportør var henholdsvis dr. R. Breathnach og dr. M. Holzhauser-Alberti. Indehaveren af markedsføringstilladelsen fremsendte en skriftlig besvarelse af spørgsmålene den 17. august 2009. Den mundtlige redegørelse blev fremsat den 11. november 2009.

I forlængelse af rapportørens vurdering af de forhåndenværende oplysninger vedtog CVMP den 8. december 2009 en udtalelse, hvori det fremgik, at ansøgningen om ændring indgivet for de veterinærmedicinske lægemidler Vasotop P 0,625 mg, tablet til hunde, Vasotop P 1,25 mg, tablet til hunde og Vasotop P 2,5 mg, tablet til hunde og tilknyttede navne ikke opfylder godkendelseskriterierne, hvad angår effekt.

Listen over de pågældende lægemiddelnavne fremgår af bilag I. De faglige konklusioner findes i bilag II.

Den endelige udtalelse blev konverteret til en afgørelse truffet af Europa-Kommissionen den 27. april 2010.