

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

Spørgsmål og svar

Afslag på ansøgningen om markedsføringstilladelse for Lodipressin (amlodipinbesilat)

Resultat af den fornyede overvejelse

Den 15. januar 2015 vedtog Udvalget for Lægemidler til Dyr (CVMP) en negativ udtalelse, der anbefalede afslag på ansøgningen om markedsføringstilladelse for lægemidlet Lodipressin, der er beregnet til behandling af systemisk arteriel hypertension (forhøjet blodtryk) hos katte. Den virksomhed, der har indgivet ansøgningen, er Le Vet Beheer B.V.

Ansøgeren har anmodet om en fornyet overvejelse af udtalelsen. Efter en drøftelse af begrundelserne for denne anmodning revurderede CVMP den oprindelige udtalelse og bekræftede anbefalingen af afslag på ansøgningen om markedsføringstilladelse den 7. maj 2015.

Hvad er Lodipressin?

Lodipressin er et lægemiddel til dyr, der indeholder det aktive stof amlodipinbesilat. Det var hensigten, at det skulle markedsføres som tabletter.

Hvad forventedes Lodipressin anvendt til?

Lodipressin skulle anvendes til behandling af katte med systemisk arteriel hypertension (forhøjet blodtryk).

Hvordan forventes Lodipressin at virke?

Amlodipin er en kalciumkanalblokker. Det betyder, at midlet blokerer de kanaler på cellernes overflade (kalciumkanalerne), hvorigennem kalcium normalt trænger ind i cellerne. Når kalcium trænger ind i blodkarvæggene, forårsager det en sammentrækning. Ved at reducere mængden af kalcium til cellerne forhindrer amlodipin blodkarrene i at trække sig sammen, hvorved blodtrykket sænkes.

Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen?

Som led i ansøgningen har virksomheden fremlagt resultaterne af et feltstudie af katte med et blodtryk på 160 mmHg eller derover. Studiet bestod af to dele: en indledende del med 19 katte, hvoraf 11 blev behandlet med Lodipressin og 8 med placebo (inaktivt stof) i to uger. I studiets anden del fik 23 katte Lodipressin i 16 uger. Der var ingen placebogruppe i denne del.

Hvori bestod CVMP's vigtigste betænkeligheder, der førte til afslaget?

På tidspunktet for den oprindelige evaluering var CVMP af den opfattelse, at der var mangler i den måde, hvorpå feltstudiet var designet og blev gennemført, samt i den måde, hvorpå resultaterne blev fremlagt. Det betød, at selv om der fandtes nogen dokumentation for, at Lodipressin kunne sænke blodtrykket, kunne der ikke fremsættes en endelig konklusion om dets virkning ved behandling af katte med forhøjet blodtryk. Desuden havde CVMP den betænkelighed, at sikkerheden ved lægemidlet ikke var fuldt ud påvist, og at der var et problem med kvaliteten, som ikke var blevet løst.

Under den fornyede overvejelse har CVMP taget hensyn til rådgivningen fra en ekspertgruppe i sygdomme hos katte. Ekspertgruppen har udtalt, at selv om feltstudiet i nogen grad har påvist en sænkning af blodtrykket, har det på grund af de mange mangler i studiet ikke været muligt at konkludere, at fordelene ved Lodipressin ved behandling af katte med forhøjet blodtryk opvejer risiciene. CVMP fastholder derfor sin anbefaling om at give afslag på markedsføringstilladelse.