



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 февруари 2012 г.  
ЕМА/965903/2011  
Лекарства за ветеринарна употреба и управление на данните за продукта

**ЕМА/V/A/055**

## **Комитет по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP)**

### **Становище след сезиране по член 34<sup>1</sup> за Fortekor и свързани с него имена**

Международно непатентовано име (INN): беназеприл хидрохлорид

#### **Основна информация**

Беназеприл хидрохлорид е пролекарство, което *in vivo* се хидролизира до активния си метаболит беназеприлат. Той е много мощен и селективен инхибитор на ангиотензинконвертиращия ензим, с което пречи на превръщането на неактивния ангиотензин I в активния ангиотензин II и така понижава също синтеза на алдостерон. Fortekor и свързани с него имена представлява ветеринарномедицински продукт, съдържащ беназеприл хидрохлорид и предлаган под формата на овкусени таблетки от 2,5 mg, 5 mg и 20 mg и филмирани таблетки от 5 mg и 20 mg, предназначени за употреба при кучета и котки. Продуктът е предназначен за лечение на сърдечна недостатъчност при кучета и/или хронично бъбречно заболяване при котки и кучета, като одобрените показания и целевите видове са различни в отделните държави-членки.

Поради различните решения, взети от държавите-членки относно разрешеността за употреба на Fortekor и свързани с него имена (филмирани таблетки беназеприл хидрохлорид от 5 mg), и разликите между кратките характеристиките на продукта, разрешен за употреба в държавите-членки, на 16 октомври 2009 г. Швеция относно въпроса до CVMP съгласно член 34, параграф 1 от Директива 2001/82/ЕО.

Процедурата по сезиране започва на 11 ноември 2009 г. Комитетът назначава д-р Каролина Тьорнеке (*Karolina Törneke*) и д-р Михаел Холцхаузер-Алберти (*Michael Holzhauser-Alberti*) като съдокладчик.

Съгласно принципите на сезиранята по член 34, параграф 1 от Директива 2001/82/ЕО, на 16 септември 2010 г. Швеция изпраща преработено уведомление за сезиране по член 34, параграф 1 от Директива 2001/82/ЕО и разширява обхвата на процедурата по сезиране до всички

<sup>1</sup> Член 34 от Директива 2001/82/ЕО



количества на активното вещество в дозова единица и форми на таблетките Fortekor и свързани с него имена.

Притежателите на разрешения за употреба предоставят писмени обяснения на 24 май 2010 г. и на 6 януари 2011 г. Устни изслушвания са проведени на 4 май 2011 г. Освен устните изслушвания на притежателите на разрешения за употреба пред Комитета, на заседанието си от май 2011 г. CVMP решава да бъде поискана консултация от специална експертна група относно научните доказателства за инхибиторите на ангиотензинконвертиращия ензим при лечението на хронично бъбречно заболяване при кучета. На 10 октомври 2011 г. специалната експертна група провежда заседание, на което за устно изслушване присъстват притежателите на разрешения за употреба.

Въз основа на оценката на наличните понастоящем данни и след консултацията със специалната експертна група, CVMP счита, че съотношението полза/риск на Fortekor и свързани с него имена остава положително, с изключение на хроничното бъбречно заболяване при кучета, предмет на измененията в разрешенията за употреба съгласно препоръчаната информация за продукта. На 10 ноември 2011 г. Комитетът издава с мнозинство положително становище.

Списъкът с имената на засегнатите продукти е даден в приложение I. Научните заключения са представени в приложение II, заедно с изменената информация за продукта, предоставена в приложение III.

Окончателното становище става решение на Европейската комисия на 6 февруари 2012 г.