



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6. února 2012
EMA/965903/2011
Veterinární léčivé přípravky a správa údajů o přípravcích

EMA/V/A/055

Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP)

Stanovisko na základě použití postupu podle článku 34¹ týkající se přípravku Fortekor a související názvy

Mezinárodní nechráněný název (INN): benazepril hydrochlorid

Podkladové informace

Benazepril hydrochlorid je proléčivo, které se hydrolyzuje *in vivo* na aktivní metabolit benazeprilát. Benazeprilát je vysoce potentní a selektivní inhibitor enzymu konvertujícího angiotenzin, který zabraňuje přeměně inaktivního angiotenzinu I na aktivní angiotenzin II a snižuje tak syntézu aldosteronu. Přípravek Fortekor a související názvy jsou veterinární léčivé přípravky obsahující benazepril hydrochlorid, které jsou dostupné v ochucených tabletách 2,5 mg, 5 mg a 20 mg a v potahovaných tabletách 5 mg a 20 mg a jsou určeny k použití u psů a koček. Tento přípravek je určen k léčbě srdečního selhání u psů a/nebo k léčbě chronické renální insuficience u koček a psů. Schválené indikace a cílové druhy se v jednotlivých členských státech EU liší.

Vzhledem k různým rozhodnutím přijatým členskými státy ohledně registrace přípravku Fortekor a související názvy (5mg potahované tablety obsahující benazepril hydrochlorid) a k rozdíům v souhrnech údajů o přípravku schválených pro tento přípravek v členských státech předložilo Švédsko dne 16. října 2009 záležitost výboru CVMP k přezkoumání podle článku 34(1) směrnice 2001/82/ES.

Postup přezkoumání byl zahájen dne 11. listopadu 2009. Výbor CVMP jmenoval zpravodajem Dr. Karolinu Törneke a spoluzpravodajem Dr. Michaela Holzhauser-Albertiho.

V souladu se zásadami předložené věci k přezkoumání dle článku 34(1) směrnice 2001/82/ES zaslalo Švédsko dne 16. září 2010 revidované oznámení o přezkoumání dle článku 34(1) směrnice 2001/82/ES a rozšířilo postup přezkoumání na všechny síly a formulace tablet Fortekor a související názvy.

Písemná vysvětlení byla předložena držiteli rozhodnutí o registraci dne 24. května 2010 a 6. ledna 2011. Ústní vysvětlení byla podána dne 4. května 2011. V návaznosti na ústní vysvětlení, která výboru CVMP podali držitelé rozhodnutí o registraci, výbor CVMP na svém zasedání v květnu 2011 souhlasil s

¹ Článek 34 směrnice 2001/82/ES



tím, že by měla být o vyjádření ohledně vědeckých důkazů pro použití inhibitoru konvertujícího angiotenzin v léčbě chronického renálního selhání u psů požádána ad hoc expertní skupina. Zasedání ad hoc expertní skupiny se konalo dne 10. října 2011 a zúčastnili se jej také držitelé rozhodnutí o registraci, aby podali ústní vysvětlení.

Na základě vyhodnocení v současnosti dostupných údajů a dále po poradě s odbornou skupinou ad-hoc výbor CVMP usoudil, že poměr přínosů a rizik přípravku Fortekor a související názvy je nadále příznivý, vyjma léčby chronického renálního selhání u psů, a že rozhodnutí o registraci musí být upravena v souladu s doporučeným zněním souhrnu údajů o přípravku. Výbor CVMP většinou hlasů přijal kladné stanovisko dne 10. listopadu 2011.

Seznam dotčených názvů přípravků je uveden v příloze I, vědecké závěry v příloze II a upravené znění souhrnu údajů o přípravku v příloze III.

Konečné stanovisko bylo přepracováno na rozhodnutí Evropské komise ze dne 6. února 2012.