



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Den 6. februar 2012
EMA/965903/2011
Veterinary Medicines and Product Data Management

EMA/V/A/055

Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP)

Udtalelse efter en artikel 34¹-henvisning for Fortekor og relaterede navne

Internationalt fællesnavn (INN): benzaprilhydroklorid

Baggrund

Benzaprilhydroklorid er et prodrug, der *in vivo* hydrolyseres til sin aktive metabolit, benazeprilat. Benazeprilat er en højpotent og selektiv ACE-hæmmer og forhindrer således omdannelse af det inaktive angiotensin I til det aktive angiotensin II, hvorved også syntesen af aldosteron nedsættes. Fortekor og relaterede navne er et veterinærlægemiddel, der indeholder benzaprilhydroklorid. Det dispenseres som aromatiserede tabletter på 2,5 mg, 5 mg og 20 mg samt som filmovertrukne tabletter på 5 mg og 20 mg og er bestemt til anvendelse hos hunde og katte. Produktet er godkendt til behandling af hjerteinsufficiens hos hunde og/eller til behandling af kronisk nyreinsufficiens hos katte og hunde, idet de godkendte indikationer og måldyrearter varierer mellem medlemsstaterne.

På grund af medlemsstaternes divergerende nationale afgørelser vedrørende godkendelsen af Fortekor og relaterede navne (filmovertrukne tabletter indeholdende 5 mg benzaprilhydroklorid) indledte Sverige den 16. oktober 2009 en henvisning til CVMP i henhold til artikel 34, stk. 1, i direktiv 2001/82/EF.

Henvisningsproceduren blev indledt den 11. november 2009. Som rapportør og medrapportør udpegede udvalget henholdsvis dr. Karolina Törneke og dr. Claire Chauvin.

I overensstemmelse med principperne fra henvisninger i artikel 34, stk. 1, i direktiv 2001/82/EF indsendte Sverige den 16. september 2010 en revideret indbringelsesansøgning i henhold til artikel 34, stk. 1, i direktiv 2001/82/EF og udvidede henvisningsproceduren til at omfatte alle tabletstyrker og -formuleringer af Fortekor og relaterede navne.

Indehaverne af markedsføringstilladelse indsendte skriftlige redegørelser den 24. maj 2010 og den 6. januar 2011. Mundtlige redegørelser blev afgivet den 4. maj 2011. Som opfølgning af de mundtlige

¹ Artikel 34 i direktiv 2001/82/EF



redegørelser fra indehaverne af markedsføringstilladelseerne til udvalget vedtog CVMP på sit møde i maj 2011 at konsultere en ad hoc-ekspertgruppe vedrørende den videnskabelige dokumentation for anvendelsen af ACE-hæmmere til behandling af kronisk nyresygdom hos hunde. Den 10. oktober 2011 trådte ad hoc-ekspertgruppen sammen, og indehaverne af markedsføringstilladelseerne deltog i mødet for at afgive mundtlig redegørelse.

På grundlag af vurderingen af de aktuelt tilgængelige data og efter samråd med ad hoc-ekspertgruppen var CVMP af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for Fortekor og relaterede navne fortsat er positivt bortset fra kronisk nyresygdom hos hunde, forudsat at markedsføringstilladelseerne ændres i overensstemmelse med den anbefalede produktinformation. Udvalget vedtog en positiv udtalelse den 10. november 2011.

Listen over de omfattede produktnavne findes i bilag I. De videnskabelige konklusioner fremgår af bilag II, det ændrede produktresumé af bilag III.

Den endelige udtalelse blev omarbejdet til en beslutning af Europa-Kommissionen den 6. februar 2012.