



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6. Februar 2012  
EMA/965903/2011  
Tierarzneimittel und Produktdatenverwaltung

**EMA/V/A/055**

## **Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP)**

# **Gutachten im Nachgang zu einem Verfahren gemäß Artikel 34<sup>1</sup> für Fortekor und zugehörige Bezeichnungen**

Internationaler Freiname (INN): Benazeprilhydrochlorid

### **Hintergrundinformationen**

Benazeprilhydrochlorid ist ein Pro-Pharmakon, das *in vivo* in seinen aktiven Metaboliten Benazeprilat hydrolysiert wird. Benazeprilat ist ein hochwirksamer und selektiver Inhibitor des Angiotensin-konvertierenden Enzyms und verhindert so die Umwandlung von inaktivem Angiotensin I zu aktivem Angiotensin II und reduziert damit auch die Synthese von Aldosteron. Fortekor und zugehörige Bezeichnungen ist ein Tierarzneimittel, das Benazeprilhydrochlorid enthält und als 2,5 mg, 5 mg und 20 mg aromatisierte Tabletten und 5 mg und 20 mg Filmtabletten zur Anwendung bei Hunden und Katzen erhältlich ist. Das Arzneimittel ist zur Behandlung der Herzinsuffizienz bei Hunden und/oder Behandlung der chronischen Nierenerkrankung bei Katzen und Hunden angezeigt, und die zugelassenen Indikationen und Zieltierarten variierten zwischen den Mitgliedstaaten.

Aufgrund der divergierenden Entscheidungen der Mitgliedstaaten über die Zulassung von Fortekor und zugehörige Bezeichnungen (5 mg Benazeprilhydrochlorid Filmtablette) und die Unterschiede zwischen der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, wie in den Mitgliedstaaten zugelassen, verwies Schweden die Angelegenheit am 16. Oktober 2009 gemäß Artikel 34 Absatz 1 der Richtlinie 2001/82/EG an den CVMP.

Das Befassungsverfahren wurde am 11. November 2009 eingeleitet. Der Ausschuss ernannte Dr. Karolina Törneke als Berichterstatterin und Dr. Michael Holzhauser-Alberti als Mitberichterstatter.

Im Einklang mit den Grundsätzen der Verfahren nach Artikel 34 Absatz 1 der Richtlinie 2001/82/EG übermittelte Schweden am 16. September 2010 eine überarbeitete Mitteilung über eine Befassung gemäß Artikel 34 Absatz 1 der Richtlinie 2001/82/EG und erweiterte den Anwendungsbereich des Befassungsverfahrens auf alle Tablettenstärken und Formulierungen von Fortekor und zugehörige Bezeichnungen.

---

<sup>1</sup> Artikel 34 der Richtlinie 2001/82/EG



Schriftliche Erklärungen der Inhaber der Genehmigungen für das Inverkehrbringen wurden am 24. Mai 2010 und 6. Januar 2011 vorgelegt. Mündliche Erklärungen wurden am 4. Mai 2011 abgegeben. Zusätzlich zu den mündlichen Erklärungen der Inhaber der Genehmigungen für das Inverkehrbringen vor dem Ausschuss, einigte sich der CVMP auf seiner Sitzung im Mai 2011 darauf, dass eine Ad-hoc-Expertengruppe hinsichtlich der wissenschaftlichen Beweise für Inhibitoren des Angiotensin-konvertierenden Enzyms bei der Behandlung der chronischen Nierenerkrankungen bei Hunden konsultiert werden sollte. Eine Sitzung der Ad-hoc-Expertengruppe fand am 10. Oktober 2011 statt, und die Inhaber der Genehmigungen für das Inverkehrbringen nahmen an der Sitzung teil, um mündliche Erklärungen abzugeben.

Auf der Grundlage der Beurteilung der derzeit verfügbaren Daten und der Konsultation mit der Ad-hoc-Expertengruppe vertrat der CVMP die Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis für Fortekor und zugehörige Bezeichnungen, außer bei der chronischen Nierenerkrankung bei Hunden und vorbehaltlich der Änderung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen gemäß den empfohlenen Produktinformationen positiv bleibt. Der Ausschuss nahm am 10. November 2011 mehrheitlich ein positives Gutachten an.

Das Verzeichnis der betroffenen Bezeichnungen des Tierarzneimittels ist in Anhang I enthalten. Anhang II enthält die wissenschaftlichen Schlussfolgerungen und Anhang III die geänderten Produktinformationen.

Das endgültige Gutachten wurde von der Europäischen Kommission am 6. Februar 2012 in eine Entscheidung umgewandelt.